



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE MECÁNICA
ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

**“IMPLEMENTACIÓN DE LA RESOLUCIÓN 0066 DE
AGROCALIDAD PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS
PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA UNIDAD DE
PRODUCCIÓN MUNICIPAL (PLANTA DE BALANCEADOS) DEL
GOBIERNO AUTÓNOMO DESCENTRALIZADO MUNICIPAL DE
MOCHA”**

**SAMANIEGO VALLEJO, ERIKA ALEJANDRA;
LLERENA VACA, GIOVANNI PATRICIO**

TRABAJO DE TITULACIÓN
TIPO: PROYECTO TÉCNICO

Previo a la obtención del título de:

INGENIERO INDUSTRIAL

Riobamba – Ecuador
2018

**CERTIFICADO DE APROBACIÓN DEL TRABAJO
DE TITULACIÓN**

2018-09-28

Yo recomiendo que el trabajo de titulación preparado por:

ERIKA ALEJANDRA SAMANIEGO VALLEJO

Titulado:

**“IMPLEMENTACIÓN DE LA RESOLUCIÓN 0066 DE AGROCALIDAD PARA
LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA
UNIDAD DE PRODUCCIÓN MUNICIPAL (PLANTA DE BALANCEADOS)
DEL GOBIERNO AUTÓNOMO DESCENTRALIZADO MUNICIPAL DE
MOCHA”**

Sea aceptada como total complementación de los requerimientos para el Título de:

INGENIERO INDUSTRIAL

Ing. Carlos José Santillán Mariño
DECANO FAC. DE MECÁNICA

Nosotros coincidimos con esta recomendación:

Ing. Doris Lisbeth Mosquera Guanoluisa
DIRECTOR TRABAJO DE TITULACIÓN

Ing. Adonías Patricio López López
MIEMBRO DE TRABAJO DE TITULACIÓN

**CERTIFICADO DE APROBACIÓN DEL TRABAJO
DE TITULACIÓN**

2018-09-28

Yo recomiendo que el trabajo de titulación preparado por:

GIOVANNI PATRICIO LLERENA VACA

Titulado:

**“IMPLEMENTACIÓN DE LA RESOLUCIÓN 0066 DE AGROCALIDAD PARA
LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA
UNIDAD DE PRODUCCIÓN MUNICIPAL (PLANTA DE BALANCEADOS)
DEL GOBIERNO AUTÓNOMO DESCENTRALIZADO MUNICIPAL DE
MOCHA”**

Sea aceptada como total complementación de los requerimientos para el Título de:

INGENIERO INDUSTRIAL

Ing. Carlos José Santillán Mariño
DECANO FAC. DE MECÁNICA

Nosotros coincidimos con esta recomendación:

Ing. Doris Lisbeth Mosquera Guanoluisa
DIRECTOR TRABAJO DE TITULACIÓN

Ing. Adonías Patricio López López
MIEMBRO DE TRABAJO DE TITULACIÓN

EXAMINACIÓN DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

NOMBRE DE LOS ESTUDIANTES:

ERIKA ALEJANDRA SAMANIEGO VALLEJO

TÍTULO DEL TRABAJO DE TITULACIÓN:

“IMPLEMENTACIÓN DE LA RESOLUCIÓN 0066 DE AGROCALIDAD PARA LA
CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA
UNIDAD DE PRODUCCIÓN MUNICIPAL (PLANTA DE BALANCEADOS) DEL
GOBIERNO AUTÓNOMO DESCENTRALIZADO MUNICIPAL DE MOCHA”

Fecha de examinación: 2018-10-26

RESULTADO DE EXAMINACIÓN:

COMITÉ DE EXAMINACIÓN	APRUEBA	NO APRUEBA	FIRMA
Ing. Ángel Rigoberto Guamán Mendoza PRESIDENTE TRIB. DEFENSA			
Ing. Doris Lisbeth Mosquera Guanoluisa DIRECTOR			
Ing. Adonías Patricio López López MIEMBRO			

*Más un voto de no aprobación es razón suficiente para la falla total.

RECOMENDACIONES: _____

El Presidente del Tribunal certifica que las condiciones de defensa se han cumplido.

Ing. Ángel Rigoberto Guamán Mendoza
PRESIDENTE TRIB. DEFENSA

EXAMINACIÓN DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

NOMBRE DE LOS ESTUDIANTES:

GIOVANNI PATRICIO LLERENA VACA

TÍTULO DEL TRABAJO DE TITULACIÓN:

“IMPLEMENTACIÓN DE LA RESOLUCIÓN 0066 DE AGROCALIDAD PARA LA
CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA
UNIDAD DE PRODUCCIÓN MUNICIPAL (PLANTA DE BALANCEADOS) DEL
GOBIERNO AUTÓNOMO DESCENTRALIZADO MUNICIPAL DE MOCHA”

Fecha de examinación: 2018-10-26

RESULTADO DE EXAMINACIÓN:

COMITÉ DE EXAMINACIÓN	APRUEBA	NO APRUEBA	FIRMA
Ing. Ángel Rigoberto Guamán Mendoza PRESIDENTE TRIB. DEFENSA			
Ing. Doris Lisbeth Mosquera Guanoluisa DIRECTOR			
Ing. Adonías Patricio López López MIEMBRO			

*Más un voto de no aprobación es razón suficiente para la falla total.

RECOMENDACIONES: _____

El Presidente del Tribunal certifica que las condiciones de defensa se han cumplido.

Ing. Ángel Rigoberto Guamán Mendoza
PRESIDENTE TRIB. DEFENSA

DERECHOS DE AUTORÍA

El trabajo de titulación que presentamos, es original y basado en el proceso de investigación y/o adaptación tecnológica establecido en la Facultad de Mecánica, Escuela de Ingeniería Industrial de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. En tal virtud, los fundamentos teóricos-científicos y los resultados son de exclusiva responsabilidad de los autores. El patrimonio intelectual le pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Giovanni Patricio Llerena Vaca

Cédula de Identidad: 180462817-8

Erika Alejandra Samaniego Vallejo

Cédula de Identidad: 172186438-5

DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD

Nosotros, Erika Alejandra Samaniego Vallejo y Giovanni Patricio Llerena Vaca, declaramos que el presente Trabajo de Titulación es de nuestra autoría y que los resultados del mismo son auténticos y originales. Los textos constantes en el documento que provienen de otra fuente están debidamente citados y referenciados.

Como autores, asumimos la responsabilidad legal y académica de los contenidos de este trabajo de titulación.

Giovanni Patricio Llerena Vaca

Cédula de Identidad: 180462817-8

Erika Alejandra Samaniego Vallejo

Cédula de Identidad: 172186438-5

DEDICATORIA

Quiero dedicar este logro a mis padres, quienes me han impulsado a diario para llegar a cumplir esta meta. Gracias por el cariño, la sabiduría y el apoyo incondicional que me brindan.

A mi hermana que ha sido mi ejemplo a seguir y a mi sobrino que es mi felicidad más grande.

A Omar que me ha ayudado a crecer como persona y como profesional. Gracias por todo el amor que me dedicas.

A ti Boli, este sueño empezó contigo y sé que caminas a mi lado orgulloso de mis logros.

A mis amigos que me acompañaron en este largo camino y me brindaron experiencias maravillosas.

Erika Alejandra Samaniego Vallejo

Dedico el presente trabajo de titulación primeramente a Dios por todas las bendiciones recibidas a lo largo de este maravilloso camino, por protegerme y guiar mis pasos cada día.

A mi madre por todo el amor, paciencia y apoyo incondicional que me brinda sin importar su enfermedad, a mi padre por cumplir su rol como mismo, ambos me ayudaron a alcanzar esta meta importante en mi vida personal y profesional.

A mi hermano Diego por ser un ejemplo a seguir y a su vez por su apoyo incondicional brindado a lo largo de mi vida.

A mi abuelita Mercedes, con sus consejos y cariño me ha ayudado a conseguir todas las metas propuestas, también a mis tías Narciza, Beatriz, Jenny y María por ser como una madre y a su vez un pilar fundamental en mi vida.

A todos mis amigos y amigas que me han ayudado a crecer durante este largo camino, de los mismos aprendí lealtad, respeto, cariño, compañerismo y hermandad.

Giovanni Patricio Llerena Vaca

AGRADECIMIENTO

Queremos expresar nuestro profundo agradecimiento a la Escuela de Ingeniería Industrial por habernos acogido, a todos nuestros docentes que compartieron sus conocimientos y nos forjaron como profesionales, en especial a nuestra tutora y asesor, la Ing. Doris Mosquera y el Ing. Patricio López, quienes supieron guiarnos en el desarrollo de este proyecto de titulación.

También agradecemos al Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Mocha, fundamentalmente al Alcalde el Ing. Wulzon Carranza por confiar en nosotros y otorgarnos todas las facilidades en la implementación de este proyecto. Igualmente expresamos nuestra gratitud al MVZ. Julio Vaca y la Ing. Marcia Balseca, por brindarnos todo su apoyo y permitirnos mejorar la Unidad de Producción Municipal.

Son muchas personas que han formado parte de este camino, nuestros familiares, amigos y seres amados, a quienes les agradecemos infinitamente por el apoyo, la sabiduría, el cariño y la confianza que plenamente nos brindaron.

Erika Alejandra Samaniego Vallejo

Giovanni Patricio Llerena Vaca

CONTENIDO

RESUMEN

ABSTRACT

INTRODUCCIÓN

	pág
1. MARCO REFERENCIAL	1
1.1. Antecedentes	1
1.2. Formulación del problema	1
1.3. Alcance de aplicación	2
1.4. Justificación	2
1.4.1. <i>Justificación Teórica</i>	2
1.4.2. <i>Justificación Metodológica</i>	2
1.4.3. <i>Justificación Práctica</i>	2
1.5. Objetivos	3
1.5.1. Objetivo general	3
1.5.2. Objetivos específicos	3
1.6. Metodología	3
1.7. Técnica	4
1.8. Plan de recolección de datos	4
1.9. Planteamiento de variables	4
1.9.1. <i>Variable Independiente</i>	4
1.9.2. <i>Variable Dependiente</i>	4
1.10. Operacionalización conceptual	5
1.10.1. <i>Variable Independiente</i>	5
1.10.2. <i>Variable Dependiente</i>	6
1.11. Operacionalización metodológica	7
2. MARCO TEÓRICO	8
2.1. BPM	8
2.1.1. <i>Objetivos de la aplicación de BPM</i>	8
2.1.2. <i>Ventajas de la aplicación de BPM</i>	8
2.2. Requisitos para cumplir con la certificación de BPM	9

2.2.1.	<i>Documentos habilitantes</i>	9
2.2.2.	<i>Funcionamiento general de la planta de autoconsumo</i>	9
2.2.3.	<i>Instalaciones y edificaciones –localización</i>	9
2.2.4.	<i>Vías de acceso y tránsito</i>	10
2.2.5.	<i>Edificaciones/instalaciones</i>	10
2.2.6.	<i>Higiene de la planta</i>	10
2.2.7.	<i>Higiene y seguridad del personal</i>	10
2.2.8.	<i>Equipos y utensilios</i>	10
2.2.9.	<i>Proceso de producción</i>	11
2.2.10.	<i>Fórmula patrón</i>	11
2.2.11.	<i>Orden de producción (Batch Record)</i>	11
2.2.12.	<i>Áreas de producción</i>	11
2.2.13.	<i>Recepción y almacenamiento de materia prima</i>	11
2.2.14.	<i>Procedimientos generales de fabricación</i>	11
2.2.15.	<i>Proteína animal</i>	11
2.2.16.	<i>Área de pesado y medida de micro ingredientes</i>	12
2.2.17.	<i>Recepción, almacenamiento y despacho de producto terminado</i>	12
2.2.18.	<i>Control de calidad del producto terminado</i>	12
2.2.19.	<i>Reclamos, quejas, devoluciones</i>	12
2.2.20.	<i>Mantenimiento</i>	12
2.2.21.	<i>Bodegas</i>	12
2.3.	<i>Manual de BPM</i>	13
2.3.1.	<i>Contenido del manual de BPM</i>	13
2.4.	<i>Procedimientos Operativos Estandarizados (POE)</i>	14
2.4.1.	<i>Contenido de los POE</i>	14
2.4.2.	<i>Lista de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) necesarios.</i>	15
2.5.	<i>Marco conceptual</i>	15
3.	<i>SITUACIÓN ACTUAL DE LA UPM (PLANTA DE BALANCEADOS)</i>	17
3.1.	<i>Generalidades</i>	17
3.2.	<i>Condiciones de las instalaciones de la UPM</i>	18
3.2.1.	<i>Oficina de Jefatura - Situación actual</i>	18
3.2.2.	<i>Oficina del Honorable Gobierno Provincial de Tungurahua – Situación actual</i>	19
3.2.3.	<i>Bodega de aditivos – Situación actual</i>	21
3.2.4.	<i>Bodega de producto terminado - Situación actual</i>	22
3.2.5.	<i>Zona de maquinaria - Situación actual</i>	¡Error! Marcador no definido. 23
3.2.6.	<i>Zócalo - Situación actual</i>	24
3.2.7.	<i>Baños - Situación actual</i>	26

3.2.8.	<i>Estacionamiento - Situación actual</i>	27
3.2.9.	<i>Vestuarios para el operario - Situación actual</i>	27
3.2.10.	<i>Área de productos en cuarentena - Situación actual</i>	28
3.2.11.	<i>Bodega de melaza - Situación actual</i>	29
3.2.12.	<i>Bodega de materia prima - Situación actual</i>	30
3.2.13.	<i>Diagnóstico de la situación actual en las instalaciones de la UPM.</i>	32
3.3.	Evaluación de la situación actual de la UPM de acuerdo a la guía de verificación de Agrocalidad	33
3.3.1.	<i>Documentos habilitantes – Situación actual</i>	33
3.3.2.	<i>Funcionamiento general de la planta de autoconsumo – Situación actual</i>	34
3.3.3.	<i>Locación, instalaciones y edificaciones – Situación actual</i>	34
3.3.4.	<i>Higiene de la planta – Situación actual</i>	36
3.3.5.	<i>Bodegas, equipos y utensilios – Situación actual</i>	37
3.3.6.	<i>Procesos de producción y servicios generales – Situación actual</i>	37
3.3.7.	<i>Sistema de agua, fórmula patrón, área de producción, recepción de materia prima, procedimiento de fabricación – Situación actual</i>	38
3.3.8.	<i>Proteína animal – Situación actual</i>	41
3.3.9.	<i>Microingredientes, almacenamiento y recepción de material de empaque y producto terminado – Situación actual</i>	41
3.3.10.	<i>Control de calidad, estabilidad, calibración y mantenimiento – Situación actual</i>	44
3.3.11.	<i>Manual de procedimientos BPM</i>	46
3.3.12.	<i>Incumplimientos de buenas prácticas de manufactura en la UPM</i>	47
4.	IMPLEMENTACIÓN DE LA RESOLUCIÓN 0066 DE AGROCALIDAD EN LA UNIDAD DE PRODUCCIÓN MUNICIPAL	50
4.1.	Implementación de la Resolución 0066 en las instalaciones de la Unidad de Producción Municipal.	50
4.1.1.	<i>Oficina de Jefatura - Implementación</i>	50
4.1.2.	<i>Oficina del Honorable Gobierno Provincial de Tungurahua – Implementación</i>	51
4.1.3.	<i>Bodega de aditivos – Implementación</i>	51
4.1.4.	<i>Bodega de producto terminado – Implementación</i>	52
4.1.5.	<i>Zona de maquinaria - Implementación</i>	54
4.1.6.	<i>Zócalo – Implementación</i>	55
4.1.7.	<i>Baños - Implementación</i>	56
4.1.8.	<i>Estacionamiento - Implementación</i>	58
4.1.9.	<i>Vestuarios para el operario - Implementación</i>	59
4.1.10.	<i>Área de productos en cuarentena - Implementación</i>	59
4.1.11.	<i>Bodega de melaza - Implementación</i>	60

4.1.12.	<i>Bodega de materia prima - Implementación.....</i>	60
4.1.13.	<i>Diagnóstico de la implementación de la Resolución 0066 de Agrocalidad en las instalaciones de la UPM.</i>	62
4.2.	<i>Implementación de la guía de verificación para la certificación de buenas prácticas de manufactura de la Resolución 0066 de Agrocalidad.....</i>	63
4.2.1.	<i>Documentos habilitantes - Implementación.....</i>	64
4.2.2.	<i>Funcionamiento general de la planta de autoconsumo – Implementación.....</i>	64
4.2.3.	<i>Locación, instalaciones y edificaciones – Implementación</i>	65
4.2.4.	<i>Higiene de la planta – Implementación</i>	67
4.2.5.	<i>Bodegas, equipos y utensilios – Implementación.....</i>	69
4.2.6.	<i>Procesos de producción y servicios generales – Implementación</i>	69
4.2.7.	<i>Sistema de agua, fórmula patrón, área de producción, recepción de materia prima, procedimiento de fabricación – Implementación.....</i>	70
4.2.8.	<i>Proteína animal – Implementación</i>	74
4.2.9.	<i>Microingredientes, almacenamiento y recepción de material de empaque y producto terminado – Implementación.....</i>	75
4.2.10.	<i>Control de calidad, estabilidad, calibración y mantenimiento – Implementación</i>	78
4.2.11.	<i>Manual de procedimientos BPM - Implementación.....</i>	81
4.2.12.	<i>Incumplimientos de Buenas Prácticas de Manufactura en la UPM después de la implementación de la Resolución 0066 de Agrocalidad</i>	82
5.	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	85
5.1.	Conclusiones	85
5.2.	Recomendaciones.....	86

BIBLIOGRAFÍA

ANEXOS

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1-1: Operacionalización de la variable independiente	5
Tabla 2-1: Operacionalización de la variable independiente.....	6
Tabla 3-1: Operacionalización metodológica.....	7
Tabla 1-3: Personal que labora en la UPM.....	17
Tabla 2-3: Evaluación de la situación actual de la oficina de la jefatura	19
Tabla 3-3: Evaluación de la situación actual de la oficina HGPT	20
Tabla 4-3: Evaluación de la situación actual de la bodega de aditivos	21
Tabla 5-3: Evaluación de la situación actual de la bodega de producto terminado	23
Tabla 6-3: Evaluación de la situación actual de la zona de maquinaria	24
Tabla 7-3: Evaluación de la situación actual del zócalo.....	25
Tabla 8-3: Evaluación de la situación actual de los baños	26
Tabla 9-3: Evaluación de la situación actual del estacionamiento	27
Tabla 10-3: Evaluación de la situación actual en el área de productos en cuarentena.....	28
Tabla 11-3: Evaluación de la situación actual de la bodega de melaza	30
Tabla 12-3: Evaluación de la situación actual de la bodega de materia prima	31
Tabla 13-3: Diagnóstico de la situación actual de las instalaciones de la UPM.....	32
Tabla 14-3: Cumplimiento de las condiciones óptimas de la UPM	32
Tabla 15-3: Documentos habilitantes en la situación actual.	33
Tabla 16-3: Funcionamiento general de la planta de autoconsumo en la situación actual	34
Tabla 17-3: Instalaciones y edificaciones en la situación actual	34
Tabla 18-3: Higiene de la planta y seguridad del personal en la situación actual.	36
Tabla 19-3: Bodegas, equipos y utensilios en la situación actual.....	37
Tabla 20-3: Proceso de producción y servicios generales en la situación actual	37
Tabla 21-3: Sistema de agua, fórmula patrón, área de producción en la situación actual	38
Tabla 22-3: Proteína animal – Situación actual.....	41
Tabla 23-3: Área de pesado y medida de microingredientes.....	41
Tabla 24-3: Control de calidad, estabilidad y mantenimiento en la situación actual	44
Tabla 25-3: Manual de procedimientos BPM	46
Tabla 26-3: Análisis de incumplimientos de BPM en la UPM.....	47
Tabla 27-3: Total de incumplimiento de la UPM	48
Tabla 1-4: Evaluación de la implementación en la oficina de la jefatura	51
Tabla 2-4: Evaluación de la implementación en la bodega de aditivos.....	52

Tabla 3-4:	Evaluación de la implementación en la bodega de producto terminado.....	53
Tabla 4-4:	Evaluación de la implementación en la zona de maquinaria	54
Tabla 5-4:	Evaluación de la implementación de la Resolución 0066 en el zócalo.....	56
Tabla 6-4:	Evaluación de la implementación de la Resolución 0066 en los baños	57
Tabla 7-4:	Evaluación de la implementación en el estacionamiento.....	58
Tabla 8-4:	Evaluación de la implementación en la bodega de materia prima	61
Tabla 9-4:	Diagnóstico de la implementación en las instalaciones de la UPM.....	62
Tabla 10-4:	Cumplimiento de las condiciones en la UPM después de la implementación	63
Tabla 11-4:	Evaluación de la situación actual de la bodega de melaza.....	64
Tabla 12-4:	Implementación en el funcionamiento general de la planta.....	64
Tabla 13-4:	Instalaciones y edificaciones.....	65
Tabla 14-4:	Higiene de la planta y seguridad del personal.....	67
Tabla 15-4:	Bodegas, equipos y utensilios	69
Tabla 16-4:	Proceso de producción y servicios generales	69
Tabla 17-4:	Sistema de agua, fórmula patrón, área de producción.....	70
Tabla 18-4:	Proteína animal	74
Tabla 19-4:	Microingredientes, almacenamiento y recepción de materiales de empaque.	75
Tabla 20-4:	Control de calidad, estabilidad, calibración y mantenimiento	78
Tabla 21-4:	Manual de procedimientos BPM.....	81
Tabla 22-4:	Análisis de incumplimientos de BPM después de la implementación.....	82
Tabla 23-4:	Total de incumplimiento de la UPM después de implementación	83

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1-3. Situación actual de la oficina de jefatura	18
Figura 2-3. Cableado incorrecto en la oficina de jefatura.....	18
Figura 3-3. Situación actual de la oficina HGPT.....	20
Figura 4-3. Situación actual de la bodega de aditivos	21
Figura 5-3. Situación actual de la bodega de producto terminado.....	22
Figura 6-3. Evaluación de la situación actual de la zona de maquinaria	24
Figura 7-3. Evaluación de la situación actual del zócalo	25
Figura 8-3. Situación actual de los baños	26
Figura 9-3. Situación actual del estacionamiento	27
Figura 10-3. Situación actual del área para productos en cuarentena.....	28
Figura 11-3. Recepción inadecuada de la melaza.....	29
Figura 12-3. Almacenamiento incorrecto de tanques de melaza	29
Figura 13-3. Situación actual de la bodega de materia prima.....	30
Figura 14-3. Almacenamiento incorrecto en la bodega de materia prima	31
Figura 1-4. Implementación de equipos contra incendios en la oficina de jefatura.....	50
Figura 2-4. Implementación de la Resolución 0066 en la bodega de aditivos.....	52
Figura 3-4. Implementación de la Resolución 0066 en la bodega de producto terminado...	53
Figura 4-4. Implementación de la Resolución 0066 en la zona de maquinaria	54
Figura 5-4. Implementación de la Resolución 0066 en el zócalo.	55
Figura 6-4. Implementación de la Resolución 0066 en los baños.	57
Figura 7-4. Instrucciones para lavarse las manos correctamente, colocado en los baños.....	57
Figura 8-4. Implementación de la Resolución 0066 en el estacionamiento.....	58
Figura 9-4. Implementación de la Resolución 0066 para producto en cuarentena	59
Figura 10-4. Implementación de la Resolución 0066 en la bodega de melaza.	60
Figura 11-4. Implementación de la Resolución 0066 en la bodega de materia prima.....	61

LISTA DE GRÁFICOS

	Pág.
Gráfico 1-3. Porcentaje de cumplimiento de condiciones básicas en la UPM	33
Gráfico 2-3. Evaluación de buenas prácticas de manufactura en la UPM.....	49
Gráfico 1-4. Porcentaje de cumplimiento tras la implementación de la resolución 0066	63
Gráfico 2-4. Porcentaje de incumplimiento de BPM después de la implementación	84

LISTA DE ANEXOS

- Anexo A** POE Almacenamiento
- Anexo B** POE Contaminación cruzada
- Anexo C** POE Control de calidad
- Anexo D** POE Limpieza y desinfección
- Anexo E** Hoja de registro de orden de producción
- Anexo F** Manual de buenas Prácticas de Manufactura

LISTA DE ABREVIATURAS

BPM: Buenas Prácticas de Manufactura.

UPM: Unidad de Producción Municipal.

GADMM: Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Mocha.

AGROCALIDAD: Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

POE: Procedimiento Operativo Estándar.

ARCSA: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

Batch Record: Orden de Producción.

RESUMEN

El presente trabajo tiene como finalidad lograr el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura (BPM) en la Unidad de Producción Municipal (Planta de Balanceados), mediante la implementación de la Resolución 0066 establecida por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario (Agrocalidad), misma entidad que se encarga de emitir el permiso de funcionamiento de la planta y la certificación de BPM. Para esto se desarrolló este proyecto de titulación en tres partes importantes. La primera parte consta de un análisis de la situación actual de la planta de balanceados, utilizando una lista de comprobación que detalla los ítems que se debe cumplir de acuerdo a Agrocalidad, con el objetivo de obtener el porcentaje de cumplimiento e incumplimiento de las BPM que existe en el proceso productivo de balanceados, así como también se realiza un análisis de las condiciones básicas de la Unidad de Producción Municipal con respecto a la higiene, la seguridad industrial y las instalaciones/edificaciones. La segunda parte está compuesta por la implementación de la Resolución 0066, creando diferentes procedimientos operativos estándares (POE) que intervienen en la calidad e inocuidad del producto, de igual manera se desarrolló una manual de BPM que abarca los procedimientos sanitarios y los métodos adecuados sobre la manipulación de alimentos para animales que deben seguir los trabajadores. En la tercera y última parte del proyecto se realizó las readecuaciones en la edificación, las instalaciones, la higiene de la planta, el área de producción, los almacenes de materia prima y el producto terminado, el mantenimiento de máquinas y equipos, el control de calidad del proceso productivo, y la seguridad y salud del personal, todo esto con el propósito de salvaguardar la integridad física de los trabajadores, la inocuidad del producto y la certificación de BPM.

Palabras clave: <TECNOLOGÍA Y CIENCIAS DE LA INGENIERÍA>, <INGENIERÍA INDUSTRIAL>, <BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)>, <PROCESO PRODUCTIVO DE BALANCEADOS>, <INOCUIDAD DEL PRODUCTO>, <CONTROL DE CALIDAD>, <PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR (POE)>, <MOCHA (CANTÓN)>.

ABSTRACT

The current research is aimed to achieve compliance with Good Manufacturing Practices (GMP) in the Municipal Production Unit (Balanced Plant), through the implementation of Resolution 0066 established by the Agency for Regulation and Control of Phyto and Zoosanitary (AGROCALIDAD), this entity is responsible for issuing the Plant Operating Permit and the Good Manufacturing Practices (GMP) certification. This project was developed in three important parts. The first stage of the project comprises an analysis of the current situation of the balanced plant, using a checklist which details the items that must be met according to Agrocalidad in order to obtain the percentage of compliance and non-compliance with the GMP in the productive process of balanced, as well as an analysis of the basic conditions of the Municipal Production Unit with respect to hygiene, industrial safety and facilities/buildings. The second stage is composed by of the implementation of Resolution 0066, creating different standard operating procedures (SOPs) which influence in the quality and safety of the product. In the same way a manual of GMP was developed which covers the sanitary procedures and the appropriate methods on the handling of animal feed that workers must follow. In the third and last stage of the project, the readjustments in the building, the facilities, the hygiene of the plant, the production area, the raw materials warehouses and the finished product, the maintenance of machinery and equipment, the quality control of the productive process and health and safety of staff were carried out. The purpose is to safeguard the physical integrity of the workers, the safety of the product and the GMP certification.

Keywords: <TECHNOLOGY AND SCIENCES ENGINEERING>, <INDUSTRIAL ENGINEERING>, <GOOD MANUFACTURING PRACTICES (GMP)>, <PRODUCTIVE PROCESS OF BALANCED>, <SAFETY OF THE PRODUCT>, <QUALITY CONTROL>, <STANDARD OPERATING PROCEDURES (SOPs)>, <MOCHA (CANTON) >.

INTRODUCCIÓN

El Cantón Mocha se destaca por ser un sector agropecuario, esencialmente por su producción de leche que abastece a la Provincia de Tungurahua, por esto el Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Mocha (GADMM) ha creado la Unidad de Producción Municipal (UPM), especializada en la fabricación de balanceados para animales vacunos, porcinos, ovinos, equinos y avícolas, con precios convenientes para los productores del sector.

Esta Planta de Balanceados está regulada por Agrocalidad (Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro), que se encarga de inspeccionar, auditar y otorgar autorizaciones de funcionamiento a establecimientos dedicados a la fabricación, manufactura y comercialización de productos veterinarios.

Debido a la negación de permisos de funcionamiento para la Planta de Balanceados por las inconformidades encontradas por el ente regulador, el presente trabajo está enfocado en implementar la Resolución 0066 para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

La implementación de BPM está enfocada en el funcionamiento general de la planta, en las instalaciones seguras y normalizadas, en el aseguramiento de la higiene e inocuidad del producto, en la comprobación de la seguridad del personal, en el control de calidad del producto y en el mantenimiento de la planta.

La importancia de este proyecto se enfoca en reducir el desconocimiento que tiene el sector productivo de balanceados para animales sobre el desarrollo y cumplimiento de buenas prácticas de manufactura, mismas que permiten mejorar los procesos de fabricación, aseguran la calidad de un producto, obtienen más clientes satisfechos y realza el prestigio de la empresa.

El desarrollo de la documentación propuesta tiene como fin solicitar a Agrocalidad el levantamiento de las no conformidades y la certificación por diez años de funcionamiento, consiguiendo el avance de sus actividades de fabricación, que beneficiará a todos los productores agropecuarios del cantón y la provincia.

CAPÍTULO I

1. MARCO REFERENCIAL

1.1. Antecedentes

La UPM tiene años en el mercado agropecuario del Cantón Mocha, dedicándose a la fabricación y comercialización de balanceado para animales. El ingreso económico de esta planta está dirigido netamente para el desarrollo de obras otorgadas al sector agropecuario, así como también a la investigación de nuevos proyectos ganaderos.

De acuerdo al Artículo 7 de la Resolución 025 del Ministerio de Agricultura y Ganadería, el ente regulador AGROCALIDAD realizó una inspección en la UPM el día 27 de Septiembre de 2017, redactando un informe poco favorable para la Planta de Balanceados, en la que se encontraron: No conformidades menores 3, No conformidades graves 41 y No conformidades críticas 44, refiriéndose en un 50% a la falta de documentación sobre el proceso productivo y otro 50% sobre instalaciones inconformes.

Debido a esto Agrocalidad negó el permiso de funcionamiento de la UPM, provocando pérdidas económicas para el GADMM y por ende molestias en el sector agropecuario por la paralización de proyectos agrícolas y ganaderos auspiciados por la Alcaldía.

1.2. Formulación del problema

Actualmente la producción de la UPM se encuentra paralizada por no contar con el permiso de funcionamiento emitido por AGROCALIDAD, esto debido al incumplimiento de las BPM y la falta de POE, controles sanitarios en los procesos productivos, elección y control de proveedores, mantenimiento de máquinas y equipos, fichas médicas ocupacionales de los trabajadores, instalaciones seguras y sobre todo la inexistencia de un control de calidad del producto a comercializar.

Por este motivo y con el fin de precautelar el bienestar tanto de los servidores como de los recursos de la planta se formula la implementación de la Resolución 0066 de Agrocalidad para lograr la autorización de funcionamiento indefinido, obteniendo de esta manera la planificación, control, organización y cooperación de los diferentes departamentos del GADMM,

así como también reactivando el avance agropecuario del Cantón en beneficio de la economía de sus habitantes y productores.

1.3. Alcance de aplicación

Este plan puede ser usado como guía para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento, para los establecimientos fabricantes y comercializadores de alimentos de uso veterinario a nivel nacional.

1.4. Justificación

1.4.1. Justificación Teórica

Para desempeñar las actividades como fabricantes, formuladores y comercializadores de productos de uso veterinario, los establecimientos deben estar inscritos y registrados ante Agrocalidad. El ente regulador se encargará de auditar y evaluar el cumplimiento de BPM, verificando la calidad del producto que se distribuye a los productores ganaderos del Cantón.

Debido a los resultados desfavorables encontrados durante la auditoría inicial realizada por Agrocalidad, se revocó el permiso de funcionamiento de la UPM. Provocando la paralización de la producción de balanceados y bloqueando la distribución del producto fabricado anteriormente, generando altos costos de mantenimiento de inventario para el GADMM.

1.4.2. Justificación Metodológica

Al cumplir con la documentación exigida por Agrocalidad, se pretende lograr la autorización del funcionamiento pleno de la planta de balanceados, para esto se va a implementar la Resolución 0066, mejorando así la infraestructura, el funcionamiento general, la higiene de la planta, el proceso de producción, la creación de órdenes de producción para cada producto, el almacenamiento de la materia prima y del producto terminado, las manipulación de micro ingredientes, el control de calidad, el mantenimiento de la maquinaria, el manual de BPM, la planificación de capacitaciones del personal, el transporte de materia prima, la ergonomía para los trabajadores, el control de la contaminación cruzada y la conservación de productos en cuarentena.

1.4.3. Justificación Práctica

La implementación de la Resolución 0066, se realizará en base a las no conformidades encontradas en el informe de la auditoría inicial realizada por Agrocalidad, generando una guía o

modelo a seguir para empresas fabricantes e importadores de productos veterinarios que se encuentren atravesando los mismos inconvenientes en sus procesos productivos.

1.5. Objetivos

1.5.1. Objetivo general

- Implementar la Resolución 0066 de Agrocalidad para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en la Unidad de Producción Municipal (Planta de Balanceados) del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Mocha.

1.5.2. Objetivos específicos

- Realizar un estudio de la situación actual de la Unidad de Producción Municipal para determinar el porcentaje de cumplimiento de BPM en la elaboración de balanceados.
- Elaborar el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Unidad de Producción Municipal (Planta de Balanceados) del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Mocha.
- Diseñar y documentar los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) que influyan en la calidad e inocuidad de los productos elaborados por la Unidad de Producción Municipal.

1.6. Metodología

La metodología que se va a utilizar en el presente trabajo de titulación tendrá un enfoque cuantitativo y cualitativo, iniciando por una etapa de investigación exploratoria que lleva consigo la visita de las instalaciones y el diálogo con los servidores de la UPM y las autoridades del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Mocha, en el cual intervendrá herramientas estadísticas para medir la situación actual de la producción, así como también la aplicación de las variables que medirán la satisfacción y cumplimiento de las no conformidades.

También se aplicará la investigación explicativa, que detallará las causas y los efectos de las no conformidades encontradas en las instalaciones de producción, así como también puntualizará los diagnósticos o evaluaciones de los cambios y mejoras que se deben realizar en la Planta de Balanceados.

1.7. Técnica

La técnica que se utilizará será la entrevista, basada fundamentalmente en la recopilación de información mediante una conversación, ya que los resultados obtenidos dependerán del nivel de comunicación entre los autores de la documentación a proponer y los servidores de la UPM.

1.8. Plan de recolección de datos

La recolección de datos se llevará a cabo a través de la observación, revisión de documentación y la aplicación de entrevistas a los servidores de la UPM y autoridades del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Mocha, posteriormente mediante el estudio de las no conformidades encontradas por AGROCALIDAD se propondrá los cambios y mejoras que logren el objetivo general del presente trabajo.

1.9. Planteamiento de variables

1.9.1. Variable Independiente

Se considera la implementación de la Resolución 0066 de Agrocalidad, como variable independiente ya que es la variable a manipular y que afecta directamente a los resultados que se obtengan del proceso del proyecto.

1.9.2. Variable Dependiente

La certificación de buenas prácticas de manufactura depende directamente de la funcionalidad del desarrollo de la documentación.

1.10. Operacionalización conceptual

1.10.1. Variable Independiente

Tabla 1-1: Operacionalización de la variable independiente

Variable	Definición	Dimensiones	Indicadores	Instrumentos	Fuente
Implementación de la Resolución 0066 de Agrocalidad.	Es la aplicación en la Planta de Balanceados del instructivo para las auditorías de certificación de BPM y almacenamiento de productos veterinarios por parte de Agrocalidad.	<p>Fase I: Análisis del porcentaje de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura.</p> <p>Fase II: Desarrollo de Procedimientos Operativos Escritos (POE) en el proceso productivo.</p> <p>Fase III: Diseño del manual de BPM</p> <p>Fase IV: Readecuación de instalaciones, áreas y procesos que cumplan con las normas BPM.</p>	Porcentaje de cumplimiento en la implementación de la Resolución 0066 de Agrocalidad.	Listas de comprobación (Checklist) de cumplimientos de BPM.	Jefe de Producción de la UPM.

Realizado por: Erika Samaniego y Giovanni Llerena, 2018.

1.10.2. Variable Dependiente

Tabla 2-1: Operacionalización de la variable dependiente

Variable	Definición	Dimensiones	Indicadores	Instrumentos	Fuente
Certificación de BPM.	La certificación garantiza que los alimentos fabricados son seguros para el consumo animal. Esta certificación verifica el cumplimiento de los principios básicos de sanidad y la disminución de riesgos de contaminación durante la producción y manipulación de alimentos.	<p>Auditoría Inicial: inspección preliminar para comprobar el cumplimiento e incumplimiento de BPM.</p> <p>Auditoría de Seguimiento: inspección para evidenciar las correcciones de cumplimiento de BPM.</p> <p>Acreditación de certificación: otorgar la acreditación de BPM y el permiso de funcionamiento de la planta.</p>	Porcentaje de cumplimiento de BPM.	Listas de comprobación (Checklist) de cumplimientos de BPM.	Jefe de Producción de la UPM.

Realizado por: Erika Samaniego y Giovanni Llerena, 2018.

1.11. Operacionalización metodológica

Tabla 3-1: Operacionalización metodológica

Objetivos	Indicador	Fuente	Instrumento de medida
Fin: Lograr la acreditación de BPM en la UPM.	Porcentaje de cumplimiento de BPM.	Unidad de Producción Municipal.	Listas de comprobación (Checklist) de cumplimientos de BPM.
Propósito: Implementar la Resolución 0066 de Agrocalidad.	Porcentaje de cumplimiento en la implementación de la Resolución 0066 de Agrocalidad.	Unidad de Producción Municipal.	Listas de comprobación (Checklist) de cumplimientos de BPM.
Componentes: <ul style="list-style-type: none"> - Análisis del porcentaje de cumplimiento de BPM. - Desarrollo de Procedimientos Operativos Escritos (POE) en el proceso productivo. - Diseño del manual de BPM. - Readecuación de instalaciones, áreas y procesos que cumplan con las normas BPM. 	Porcentaje de cumplimiento de BPM.	Unidad de Producción Municipal.	Listas de comprobación (Checklist) de cumplimientos de BPM.

Realizado por: Erika Samaniego y Giovanni Llerena, 2018.

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO

2.1. BPM

Conjunto de medidas preventivas y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos de consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan así los riesgos potenciales o peligros para su inocuidad. (Registro Oficial N°555, 2015, p.4).

Sin embargo también aplica para alimentos de consumo animal, ya que al cumplirse una cadena alimentaria los productos de origen animal pueden transmitir enfermedades que afectan a las personas. Por esta razón se evidencia a nivel mundial una mayor preocupación por los alimentos que consumen los animales de abasto, solicitando que éstos se fabriquen bajo estándares que aseguren su calidad e inocuidad, como puede ser la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura. (SAG, 2010, p.6-7).

2.1.1. Objetivos de la aplicación de BPM

- Producir alimentos seguros e inocuos y proteger la salud del consumidor.
- Tener control higiénico de las áreas relacionadas con el procesamiento de derivados alimenticios.
- Sensibilizar, enseñar y capacitar a los técnicos manipuladores en todo lo relacionado con las Prácticas Higiénicas.
- Mantener los utensilios en perfecto estado de limpieza y desinfección. (Díaz y Saavedra, 2012, p.20).

2.1.2. Ventajas de la aplicación de BPM

- Estandarizar la calidad sanitaria de alimentos.
- Mejorar las condiciones de Higiene en los procesos y garantizar la inocuidad.
- Competir con mercados de Ecuador.
- Mantener la imagen de los productos y aumentar ganancias.

- Garantizar una estructura física acorde con las exigencias sanitarias.
- Utilizar equipos y utensilios reglamentados en normatividad vigente. (Díaz y Saavedra, 2012, p.21).

2.2. Requisitos para cumplir con la certificación de BPM

Todos los requisitos aquí mencionados han sido sustraídos de la “Guía de Verificación para la Auditoría de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para Establecimientos Fabricantes de Alimentos, Premezclas, Sales Minerales y Aditivos de Uso Veterinario” y de la “Guía de Verificación para la Auditoría de Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento para Establecimientos que Formulen, Importen y Comercialicen Productos Veterinarios”, ambas guías son anexos de la Resolución 066 emitida por la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad de Agro (AGROCALIDAD), el 19 de Mayo de 2017, para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Almacenamiento de Productos Veterinarios.

2.2.1. Documentos habilitantes

- Contar con los documentos reglamentarios.
- Registro en el Sistema Guía de Agrocalidad.
- Certificado del responsable técnico.

2.2.2. Funcionamiento general de la planta de autoconsumo

- Contar con un organigrama general actualizado de la empresa.
- Superficie total de la empresa.
- Número de operarios que laboran en la empresa.
- Lista de productos con registro AGROCALIDAD.
- Capacidad de producción de la empresa.
- Contratos y/o convenios con laboratorios involucrados.
- Permiso de exportación e importación.
- Cronogramas de capacitaciones (POE).

2.2.3. Instalaciones y edificaciones –localización

- Aislamiento de fuentes visibles de contaminación internas y externas a la planta.
- Medidas de control para evitar riesgos de contaminación de productos, personas y medio ambiente (POE).

2.2.4. Vías de acceso y tránsito

- Impedimento la entrada a animales dentro del perímetro.
- Mantener las vías de acceso libre de basura o contaminantes.

2.2.5. Edificaciones/instalaciones

- Instalaciones adaptadas para los requerimientos de producción.
- Instalaciones que permitan una adecuada limpieza y un control adecuado de plagas.
- Áreas separadas evitando contaminación cruzada.
- Sistemas de ventilación.
- Control y registro de temperatura.
- Control y calibración de balanzas.

2.2.6. Higiene de la planta

- Procedimiento general de limpieza (POE).
- Fichas técnicas de los productos utilizados en la limpieza de la planta.
- Procedimiento para el control de plagas y roedores (POE).
- Hojas de seguridad de los productos usados para el control de plagas y roedores.
- Baños, duchas y vestuarios para el personal.

2.2.7. Higiene y seguridad del personal

- Procedimiento escrito de selección del personal (POE).
- Programa de entrenamiento para el personal.
- Exámenes médicos de admisión y periódicos para el personal.
- Plan de asistencia médica en caso de accidente o enfermedad brusca.
- Instrucción de uso de vestimenta.
- Casilleros de un cuerpo, independiente y separados para ropa de trabajo y de calle.
- Recipientes para los desechos en buenas condiciones y adecuados para cada tipo de desechos.

2.2.8. Equipos y utensilios

- Equipos y utensilios adecuados para los fines propuestos, deben estar limpios y desinfectados (POE).
- Medidas para evitar la contaminación a través de los equipos y utensilios.

2.2.9. Proceso de producción

- Ingredientes y medicamentos autorizados por la Autoridad Nacional Competente.
- Medidas adecuadas para evitar contaminación cruzada (POE).
- Los productos terminados se almacenan correctamente etiquetados y en condiciones de temperatura y humedad recomendadas.

2.2.10. Fórmula patrón

- La fórmula patrón de cada producto está aprobada por el responsable técnico.
- La fórmula patrón contiene: denominación del producto, forma de presentación, fórmula unitaria, fórmula industrial.

2.2.11. Orden de producción (Batch Record)

- Orden de producción por serie o lote.
- La orden contiene: nombre del producto, fecha de emisión, número de serie o lote, cantidad a fabricar, nombre del operador responsable, lista de las materias primas involucradas.

2.2.12. Áreas de producción

- Planificación de producción con el fin de evitar contaminación cruzada.
- Señalética y flujo de producción.
- Ingreso de terceras personas (POE).
- Limpieza e identificación y mantenimiento de materiales.

2.2.13. Recepción y almacenamiento de materia prima

- Examen visual en la recepción de las materias primas.
- Procedimiento para la evaluación, selección y aprobación de proveedores.
- Procedimiento para la aceptación de ingredientes entrantes.
- Verificar rotulado de materia prima con número de lote, serie o código.

2.2.14. Procedimientos generales de fabricación

- Almacenamiento de producto y materia prima (POE).
- Control de calidad en las diferentes etapas de producción (POE).

2.2.15. Proteína animal

- Producción y capacitaciones al personal con respecto a la manipulación de proteína animal (POE).

2.2.16. Área de pesado y medida de micro ingredientes

- Procedimiento de inspección y control de limpieza de silo.
- Orden de producción y POE de micro ingredientes.
- Etiqueta de mezcla de micro ingredientes.
- Control de humedad y temperatura.

2.2.17. Recepción, almacenamiento y despacho de producto terminado

- Almacenes dispuestos que permitan la separación de los ingredientes del alimento, los materiales envasados y productos terminados.
- Almacenes que permitan fácil limpieza y control de plagas.
- Área o sistema de cuarentena de producto terminado.
- Área de productos vencidos.

2.2.18. Control de calidad del producto terminado

- Departamento de control de calidad.
- Instalaciones y equipos propios destinados a garantizar las características de calidad de los productos.
- Procedimientos escritos de muestreo, análisis, aprobación y reprobación de materias primas, productos semi terminados, productos terminados.
- Producto elaborado cumple con las especificaciones establecidas antes de ser liberado.
- Controles microbiológicos.

2.2.19. Reclamos, quejas, devoluciones

- Instrucciones escritas para quejas y reclamos.
- Procedimiento documentado para controlar el almacenamiento, la identificación y el reproceso del material utilizado.
- Productos devueltos segregados.

2.2.20. Mantenimiento

- Procedimientos escritos de mantenimiento de equipos (POE).
- Identificación de equipos en reparación o retirados de las áreas de producción.

2.2.21. Bodegas

- El piso es de material adecuado.
- Las paredes están bien conservadas.

- Los techos están en buenas condiciones.
- Los desagües y cañerías están en buenas condiciones.
- Los productos están correctamente almacenados.
- Sistema de almacenamiento lógico y ordenado.
- Registro de los certificados, rotulado y especificaciones de cada producto.
- Fraccionamiento de productos. (Resolución 0066, 2017, p. 53-67).

2.3. Manual de BPM

Es el soporte que demuestra la inocuidad y calidad de los productos que se procesan en una empresa, mediante el cual se confirma o asegura que los productos están consistentemente controlados y producidos con estándares de calidad, apropiados para su uso planeado y como es requerido para su comercialización. (Díaz y Saavedra, 2012, p.216).

2.3.1. Contenido del manual de BPM

El manual de BPM varía dependiendo de cada empresa y de acuerdo al tipo de producto que se fabrica y comercializa, para la elaboración de balanceados de consumo animal se diseñó el siguiente contenido, tomando como referencia los requisitos registrados en el Registro oficial N°555, emitido el 30 de julio del 2015 por el ARCSA como la Norma Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados.

Módulo I: Contaminantes en balanceados.

- Principales contaminantes que pueden estar presentes en los balanceados.

Módulo II: Buenas Prácticas de Manufactura para la Unidad de Producción Municipal (Planta de Balanceados).

- Edificaciones e instalaciones.
- Características del área externa.
- Características del área interna.
- Características de la iluminación.
- Características de máquinas, equipos y utensilios.
- Características de limpieza y desinfección.
- Características de higiene del personal.
- Prohibiciones.
- Características de control de plagas.
- Características de capacitación del personal.

- Características de control de proveedores.

Módulo III: Recomendaciones para la obtención de balanceados inocuos.

- ETAPA 1: Recepción de materia prima.
- ETAPA 2: Almacenamiento de materia prima y aditivos.
- ETAPA 3: Molienda.
- ETAPA 4: Mezclado.
- ETAPA 5: Dosificado.
- ETAPA 6: Sellado.
- ETAPA 7: Almacenamiento de producto terminado.
- ETAPA 8: Despacho.

2.4. Procedimientos Operativos Estandarizados (POE)

Los POE son instrucciones escritas para diversas operaciones particulares o generales y aplicables a diferentes productos o insumos que describen en forma detallada la serie de procedimientos y actividades que se deben realizar en ese lugar determinado. Esto ayuda a que cada persona dentro de la organización pueda saber con exactitud qué le corresponderá hacer cuando se efectúe la aplicación del contenido del POE en la misma. Estos garantizan la realización de las tareas respetando un mismo procedimiento y sirven para evaluar al personal y conocer su desempeño. Al ser de revisión periódica, sirven para verificar su actualidad y para continuar capacitando al personal con experiencia. Otra ventaja importante es que promueven la comunicación entre los distintos sectores de la empresa y son útiles para el desarrollo de auto inspecciones y auditorías. (ANMAT, 2009)

2.4.1. Contenido de los POE

De acuerdo a la Resolución 0066, los Procedimientos Operativos Estandarizados deben tener como mínimo los siguientes puntos:

- Encabezado.
- Objetivo.
- Alcance.
- Responsabilidad.
- Definiciones.
- Procedimientos/ Desarrollo.
- Formularios y Registros.
- Referencias.

- Anexos.
- Lista de Distribución. (Resolución 0066, 2017, p. 16).

2.4.2. *Lista de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) necesarios.*

- POE de control y selección de proveedores.
- POE de procesos de producción de cada producto.
- POE de selección de personal.
- POE de higiene y salud del personal.
- POE de limpieza y desinfección.
- POE de capacitación del personal.
- POE de prevención de contaminación cruzada.
- POE de mantenimiento de máquinas y equipos.
- POE de calibración de balanzas.
- POE de recepción de materia prima e insumos.
- POE de buenas prácticas de almacenamiento.
- POE de ingreso de terceras personas.
- POE de control de calidad.
- POE de auto inspecciones.
- POE de control de plagas.
- POE de micro ingredientes.
- POE de retiro de productos.
- POE de destrucción de productos. (Resolución 0066, 2017, p. 16).

2.5. Marco conceptual

Todos los conceptos aquí citados fueron sustraídos de la Resolución 066 de Agrocalidad.

Auditoría: Proceso realizado por un inspector para evaluar la competencia de una empresa de productos de uso veterinario con base en determinadas normas u otros documentos regulatorios. (Resolución 0066, 2017, p. 9).

Comercializador o Distribuidor: persona natural o jurídica, que almacene o no productos veterinarios ya elaborados y se dedique a su expendio y comercialización para uso directo o por terceros, que se ha registrado para realizar dichas actividades cumpliendo los requisitos de la normativa vigente. (Resolución 0066, 2017, p. 9).

Conformidad: Cumplimiento de un requisito específico. (Resolución 0066, 2017, p. 9).

Control: actividad de supervisión, seguimiento y vigilancia por la cual se verifica el cumplimiento de las disposiciones establecidas. (Resolución 0066, 2017, p. 9).

Empresa: persona natural o jurídica que se dedique a la fabricación, elaboración por contrato, formulación, exportación, importación y/o comercialización de productos de uso veterinario; que se ha registrado para realizar dichas actividades cumpliendo los requisitos de la normativa vigente. (Resolución 0066, 2017, p. 9).

Envasado: Todas las operaciones, incluyendo las de llenado y etiquetado, a las que tiene que ser sometido un producto a granel para que se convierta en un producto acabado. El llenado estéril no sería considerado normalmente como parte del envasado, ya que se entiende por producto a granel el contenedor primario lleno, pero que aún no haya sido sometido al envasado final. (Resolución 0066, 2017, p. 9).

Fórmula Maestra: Documento que especifique las materias primas con sus cantidades y materiales de envasado. Además, tiene que incluir una descripción de los procedimientos y precauciones que se tomará en cuenta para producir una cantidad específica de un producto acabado, como también las instrucciones y control durante el procesado. (Resolución 0066, 2017, p. 10).

Materia prima: sustancia natural o artificial que se transforma industrialmente para crear un producto. Se excluyen como materias primas a los materiales de envasado. (Resolución 0066, 2017, p. 10).

No conformidad: Incumplimiento de un requisito especificado. (Resolución 0066, 2017, p. 10).

Operador: persona natural o jurídica que se dedica a la producción, investigación, comercialización, industrialización, reproducción, fabricación, acopio, distribución de plantas y partes de plantas, productos y subproductos de origen vegetal, mercancías pecuarias, subproductos de origen animal, artículos reglamentados, insumos agropecuarios, entre otros, destinados a diferente uso. (Resolución 0066, 2017, p. 10).

CAPÍTULO III

3. SITUACIÓN ACTUAL DE LA UPM (PLANTA DE BALANCEADOS)

3.1. Generalidades

La UPM está ubicada en el cantón Mocha, provincia de Tungurahua, en la Av. Jaime Melo, vía a Pingulí.

Es una empresa pública, parte del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Mocha.

La UPM cuenta con 4 trabajadores, mismos que laboran en dos jornadas diarias, de 08:00 a 12:00 y de 13:00 a 17:00. Los trabajadores están distribuidos de la siguiente manera:

Tabla 1-3: Personal que labora en la UPM

ÁREA	Nº PERSONAS
Jefe de la Unidad	1
Secretaria Contadora	1
Operario	1
Guardia	1

Fuente: UNIDAD DE PRODUCCIÓN MUNICIPAL

Realizado por: Erika Samaniego y Giovanni Llerena, 2018.

Actualmente la producción de la Planta de Balanceados se encuentra paralizada, ya que no cuenta con el permiso de funcionamiento por parte del ente regulador para productores de alimentos para animales Agrocalidad, esto ha causado inconvenientes con la economía de la planta ya que presta sus instalaciones para dos servidoras del Honorable Gobierno Provincial de Tungurahua.

Al realizar el estudio de la situación actual de la UPM se encontró que la planta no cuenta con la documentación necesaria y correspondiente al cumplimiento obligatorio de la Resolución 0066 de Agrocalidad, así como también la distribución inadecuada de las instalaciones, la falta de señalética y la manipulación incorrecta de los alimentos para animales.

También se detectó que la planta no tiene las instalaciones óptimas en caso de suscitarse una

eventualidad adversa como un incendio, sismo o erupción volcánica, los servidores que labora en la UPM tampoco han recibido la capacitación necesaria para afrontar situaciones de emergencia.

Con la implementación de la Resolución 0066 de Agrocalidad en la UPM se pretende mejorar las condiciones de producción, calidad, mantenimiento, instalaciones, vías de acceso, seguridad y salud de ocupacional para todos los servidores que laboran, con el fin de lograr la certificación de buenas prácticas de manufactura.

3.2. Condiciones de las instalaciones de la UPM

3.2.1. Oficina de Jefatura - Situación actual

Esta oficina está ubicada en el segundo piso del edificio principal, aquí laboran cuatro personas. Este espacio no cuenta con un botiquín de primeros auxilios, equipo contra incendio, señalética y una forma incorrecta del cableado de computadoras que crea riesgo de caídas. Las paredes son de fibrocemento, el piso es de madera, el techo es de cielo raso y ventanas de dimensiones adecuadas.



Figura 1-3. Situación actual de la oficina de jefatura

Fuente: Unidad de Producción Municipal



Figura 2-3. Cableado incorrecto en la oficina de jefatura

Fuente: Unidad de Producción Municipal

Para realizar el análisis de la situación actual de las instalaciones se realizó una tabla para comprobar el cumplimiento en cuanto a higiene, seguridad laboral y edificaciones.

Tabla 2-3: Evaluación de la situación actual de la oficina de la jefatura

EVALUACIÓN DE LA OFICINA DE JEFATURA			
TIPO	DESCRIPCIÓN	CUMPLIMIENTO	
		SI	NO
HIGIENE	Baño limpio		x
	Archivero organizado		x
	Piso limpio		x
	Escritorios limpios		x
SEGURIDAD	Señalética		x
	Extintor		x
	Botiquín		x
	Cableado correcto		x
EDIFICACIONES/ INSTALACIONES	Piso adecuado	x	
	Ventanas adecuadas	x	
	Paredes adecuadas	x	
	Techo adecuado	x	

Fuente: UNIDAD DE PRODUCCIÓN MUNICIPAL

Realizado por: Erika Samaniego y Giovanni Llerena, 2018.

3.2.2. Oficina del Honorable Gobierno Provincial de Tungurahua – Situación actual

Esta oficina se encuentra ubicada en el segundo piso del edificio principal, está destinada para las servidoras de la institución, sin embargo debido a la falta de condiciones apropiadas la oficina se encuentra destinada para otros fines.



Figura 3-3. Situación actual de la oficina HGPT

Fuente: Unidad de Producción Municipal

Los equipos de protección contra incendios, señalética de evacuación, prohibición y condición segura, se encuentran en la salida de la primera planta del edificio principal.

Tabla 3-3 (continua): Evaluación de la situación actual de la oficina HGPT

EVALUACIÓN DE LA OFICINA HGPT			
TIPO	DESCRIPCIÓN	CUMPLIMIENTO	
		SI	NO
HIGIENE	Baño limpio		x
	Archivero organizado		x
	Piso limpio		x
	Escritorios limpios		x
SEGURIDAD	Señalética		x
	Extintor		x
	Botiquín		x
	Cableado correcto		x
EDIFICACIONES/ INSTALACIONES	Piso adecuado	x	
	Ventanas adecuadas	x	
	Paredes adecuadas	x	
	Techo adecuado	x	

Fuente: UNIDAD DE PRODUCCIÓN MUNICIPAL

Realizado por: Erika Samaniego y Giovanni Llerena, 2018.

3.2.3. Bodega de aditivos – Situación actual

Este espacio se encuentra ubicado en el primer piso del edificio principal, aquí interviene de forma directa el operario y de forma indirecta la secretaria contadora y el jefe.

Esta bodega no cuenta con una distribución óptima de almacenamiento, no cumple con las condiciones de seguridad para el apilamiento de sacos, se encontró limpieza ineficiente, falta de equipos contra incendios y señalética tanto de seguridad como de información con los respectivos nombres y espacios para cada tipo de aditivo, medidas que se especifican en la Resolución 0066.



Figura 4-3. Situación actual de la bodega de aditivos

Fuente: Unidad de Producción Municipal

Tabla 4-3 (continua): Evaluación de la situación actual de la bodega de aditivos

EVALUACIÓN DE LA BODEGA DE ADITIVOS			
TIPO	DESCRIPCIÓN	CUMPLIMIENTO	
		SI	NO
HIGIENE	Paredes limpias		x
	Piso limpio		x
	Ventanas limpias		x
SEGURIDAD	Señalética		x
	Extintor		x
	Botiquín		x
	Cableado correcto	x	
	Piso adecuado	x	

EDIFICACIONES/ INSTALACIONES	Ventanas adecuadas	x	
	Paredes adecuadas	x	
	Techo adecuado	x	

Fuente: UNIDAD DE PRODUCCIÓN MUNICIPAL

Realizado por: Erika Samaniego y Giovanni Llerena, 2018.

3.2.4. *Bodega de producto terminado - Situación actual*

Este espacio se encuentra ubicada en el primer piso del edificio principal, aquí interviene de forma directa el operario y de forma indirecta la secretaria contadora y el jefe.

Esta bodega almacena el producto terminado denominado balanceado, sin embargo actualmente se encuentra vacío debido a la paralización de la fabricación por la falta de permisos de funcionamiento.

El almacenamiento de balanceado debe cumplir con condiciones especiales debido a que es un producto de rápida inflamabilidad, no obstante no cuenta con el equipo contra incendios obligatorio, tampoco cuenta con la señalética de seguridad e informativa que indica el correcto almacenamiento apilado del producto.



Figura 5-3. Situación actual de la bodega de producto terminado

Fuente: Unidad de Producción Municipal

Tabla 5-3: Evaluación de la situación actual de la bodega de producto terminado

EVALUACIÓN DE LA BODEGA DE PRODUCTO TERMINADO			
TIPO	DESCRIPCIÓN	CUMPLIMIENTO	
		SI	NO
HIGIENE	Paredes limpias		x
	Piso limpio		x
	Ventanas limpias		x
SEGURIDAD	Señalética		x
	Extintor		x
	Botiquín		x
	Cableado correcto		x
EDIFICACIONES/ INSTALACIONES	Piso adecuado	x	
	Ventanas adecuadas	x	
	Paredes adecuadas	x	
	Techo adecuado	x	

Fuente: UNIDAD DE PRODUCCIÓN MUNICIPAL

Realizado por: Erika Samaniego y Giovanni Llerena, 2018.

3.2.5. Zona de maquinaria – Situación actual

Este espacio se encuentra ubicado en el primer piso del edificio principal, en esta zona interviene de forma directa el operario.

En este sitio se encuentra la maquinaria utilizada para la fabricación del balanceado, la moledora, mezcladora, dosificadora, cosedora, compresor, cocina y una balanza. La zona de maquinaria no cuenta con equipos contra incendios ni tampoco señalética de seguridad, se considera que las paredes son de fibrocemento por lo que cumple con el requisito de edificación.



Figura 6-3. Situación actual de la zona de maquinaria
Fuente: Unidad de Producción Municipal

Tabla 6-3: Evaluación de la situación actual de la zona de maquinaria

EVALUACIÓN DE LA ZONA DE MAQUINARIA			
TIPO	DESCRIPCIÓN	CUMPLIMIENTO	
		SI	NO
HIGIENE	Paredes limpias		x
	Piso limpio		x
	Ventanas limpias		x
SEGURIDAD	Señalética		x
	Extintor		x
	Botiquín		x
	Cableado correcto		x
EDIFICACIONES/ INSTALACIONES	Piso adecuado	x	
	Ventanas adecuadas	x	
	Paredes adecuadas	x	
	Techo adecuado	x	

Fuente: UNIDAD DE PRODUCCIÓN MUNICIPAL
Realizado por: Erika Samaniego y Giovanni Llerena, 2018.

3.2.6. Zócalo - Situación actual

Este espacio está ubicado en el sub suelo del primer piso del edificio principal.

En el zócalo se encuentra parte de la maquinaria que interviene en el proceso de producción, la moledora, mezcladora y un tornillo sin fin. Este espacio tiene acceso restringido debido a la presencia de los motores de la maquinaria. No cuenta con condiciones de seguridad para la

escalera, posee iluminación insuficiente, falta de limpieza, no posee equipos contra incendio, resguardos de las máquinas que eviten la proyección de material particulado y falta de señalética de seguridad.



Figura 7-3. Situación actual del zócalo
Fuente: Unidad de Producción Municipal

Tabla 7-3: Evaluación de la situación actual del zócalo

EVALUACIÓN DEL ZÓCALO			
TIPO	DESCRIPCIÓN	CUMPLIMIENTO	
		SI	NO
HIGIENE	Paredes limpias		x
	Piso limpio		x
SEGURIDAD	Señalética		x
	Extintor		x
	Botiquín		x
	Cableado correcto	x	
EDIFICACIONES/ INSTALACIONES	Piso adecuado	x	
	Paredes adecuadas	x	
	Techo adecuado	x	

Fuente: UNIDAD DE PRODUCCIÓN MUNICIPAL

Realizado por: Erika Samaniego y Giovanni Llerena, 2018.

3.2.7. Baños - Situación actual

La Unidad de Producción Municipal (Planta de Balanceados) cuenta con 4 baños en total, distribuidos de la siguiente manera: 2 en oficinas, 1 en bodega de aditivos y 1 en el área de producción.

Cada baño cuenta con un inodoro y un lavamanos, sin embargo no posee jabón anti bacterial, gel anti bacterial, toalla y señalética informativa.



Figura 8-3. Situación actual de los baños

Fuente: Unidad de Producción Municipal

Tabla 8-3: Evaluación de la situación actual de los baños

EVALUACIÓN DE LOS BAÑOS			
TIPO	DESCRIPCIÓN	CUMPLIMIENTO	
		SI	NO
HIGIENE	Paredes limpias		x
	Piso limpio		x
SEGURIDAD	Señalética		x
EDIFICACIONES/ INSTALACIONES	Piso adecuado	x	
	Paredes adecuadas	x	

Fuente: UNIDAD DE PRODUCCIÓN MUNICIPAL

Realizado por: Erika Samaniego y Giovanni Llerena, 2018.

3.2.8. Estacionamiento - Situación actual

El estacionamiento está ubicado en la parte exterior del edificio principal de la Unidad de Producción Municipal (Planta de Balanceados), cuenta con 6 espacios para el estacionamiento de vehículos pesados y livianos, sin embargo no se encuentra señalizado de manera adecuada. En cuanto a la vía de acceso es de adoquín.



Figura 9-3. Situación actual del estacionamiento
Fuente: Unidad de Producción Municipal

Tabla 9-3: Evaluación de la situación actual del estacionamiento

INCONFORMIDADES			
TIPO	DESCRIPCIÓN	CUMPLIMIENTO	
		SI	NO
HIGIENE	Paredes limpias		x
	Piso limpio		x
SEGURIDAD	Señalética		x
EDIFICACIONES/ INSTALACIONES	Piso adecuado	x	
	Paredes adecuadas	x	
	Techo adecuado	x	

Fuente: UNIDAD DE PRODUCCIÓN MUNICIPAL

Realizado por: Erika Samaniego y Giovanni Llerena, 2018.

3.2.9. Vestuarios para el operario - Situación actual

La Unidad de Producción Municipal (Planta de Balanceados) no posee un área exclusiva para el uso del operario, esta área de acuerdo a la Resolución 0066 debe constar de casilleros para guardar

la ropa de trabajo y calle, vestidores y una ducha. Además es importante recalcar que el operario no cuenta con equipo de protección personal.

3.2.10. Área de productos en cuarentena - Situación actual

Los productos en cuarentena son aquellos que están caducados y que han sido retirados del mercado, por lo que es obligatorio que sean destinados a un área apartada de la producción con el fin de no ser contaminantes para los productos en buenas condiciones. Actualmente la planta no cuenta con un área para almacenar dichos productos, por lo que son colocados bajo las escaleras de ingreso a las oficinas.



Figura 10-3. Situación actual del área para productos en cuarentena

Fuente: Unidad de Producción Municipal

Tabla 10-3 (continua): Evaluación de la situación actual en el área de productos en cuarentena

EVALUACIÓN DE LA BODEGA DE MATERIA PRIMA			
TIPO	DESCRIPCIÓN	CUMPLIMIENTO	
		SI	NO
HIGIENE	Paredes limpias		x
	Piso limpio		x
	Ventanas limpias		x
SEGURIDAD	Señalética		x
	Extintor		x
	Botiquín		x
	Cableado correcto		x
	Piso adecuado		x

EDIFICACIONES/ INSTALACIONES	Ventanas adecuadas		x
	Paredes adecuadas		x
	Techo adecuado		x

Fuente: UNIDAD DE PRODUCCIÓN MUNICIPAL

Realizado por: Erika Samaniego y Giovanni Llerena, 2018.

3.2.11. *Bodega de melaza - Situación actual*

La melaza actualmente se encuentra almacenada de forma incorrecta a un lado de la bodega de materia prima, este producto se receipta envasado en costales y luego es cambiado a tanques para una mejor manipulación.



Figura 11-3. Recepción inadecuada de la melaza

Fuente: Unidad de Producción Municipal



Figura 12-3. Almacenamiento incorrecto de tanques de melaza

Fuente: Unidad de Producción Municipal

Tabla 11-3: Evaluación de la situación actual de la bodega de melaza

EVALUACIÓN DE LA BODEGA DE MATERIA PRIMA			
TIPO	DESCRIPCIÓN	CUMPLIMIENTO	
		SI	NO
HIGIENE	Paredes limpias		x
	Piso limpio		x
	Ventanas limpias		x
SEGURIDAD	Señalética		x
	Extintor		x
	Botiquín		x
	Cableado correcto		x
EDIFICACIONES/ INSTALACIONES	Piso adecuado		x
	Ventanas adecuadas		x
	Paredes adecuadas		x
	Techo adecuado		x

Fuente: UNIDAD DE PRODUCCIÓN MUNICIPAL

Realizado por: Erika Samaniego y Giovanni Llerena, 2018.

3.2.12. Bodega de materia prima - Situación actual

Esta bodega se encuentra en la parte posterior del edificio principal, en la zona de ingreso de camiones que entrega la materia prima a la planta. Esta edificación se utiliza para almacenar material a granel, la construcción está hecha de bloques de hormigón, los techos son de fibrocemento y el piso es de cerámica.



Figura 13-3. Situación actual de la bodega de materia prima

Fuente: Unidad de Producción Municipal

El almacenamiento apilado debe estar sujeto a normas de seguridad, por lo que debe tener una buena distribución con espacios específicos para cada tipo de materia prima, así como también la limpieza adecuada, el equipo contra incendio y la señalética de seguridad.



Figura 14-3. Almacenamiento incorrecto en la bodega de materia prima

Fuente: Unidad de Producción Municipal

Tabla 12-3: Evaluación de la situación actual de la bodega de materia prima

EVALUACIÓN DE LA BODEGA DE MATERIA PRIMA			
TIPO	DESCRIPCIÓN	CUMPLIMIENTO	
		SI	NO
HIGIENE	Paredes limpias		x
	Piso limpio		x
	Ventanas limpias		x
SEGURIDAD	Señalética		x
	Extintor		x
	Botiquín		x
	Cableado correcto		x
EDIFICACIONES/ INSTALACIONES	Piso adecuado	x	
	Ventanas adecuadas	x	
	Paredes adecuadas	x	
	Techo adecuado	x	

Fuente: UNIDAD DE PRODUCCIÓN MUNICIPAL

Realizado por: Erika Samaniego y Giovanni Llerena, 2018.

3.2.13. Diagnóstico de la situación actual en las instalaciones de la UPM.

Para realizar el diagnóstico de la situación actual en las instalaciones de la UPM, se consideró el porcentaje de cumplimiento en cuanto a higiene, seguridad y edificaciones/instalaciones que obtuvo cada lugar de trabajo, adquiriendo los siguientes resultados:

Tabla 13-3: Diagnostico de la situación actual de las instalaciones de la UPM

Instalación	Porcentaje de cumplimiento de condiciones óptimas		
	Higiene	Seguridad	Edificaciones
Oficina de Jefatura	0%	0%	100%
Oficina HGPT	0%	0%	100%
Bodega de aditivos	0%	25%	100%
Bodega de producto terminado	0%	0%	100%
Zona de maquinaria	0%	0%	100%
Zócalo	0%	25%	100%
Baños	0%	0%	100%
Estacionamiento	0%	0%	100%
Área de productos en	0%	0%	0%
Bodega de melaza	0%	0%	0%
Bodega de materia prima	0%	0%	100%

Fuente: UNIDAD DE PRODUCCIÓN MUNICIPAL

Realizado por: Erika Samaniego y Giovanni Llerena, 2018.

Haciendo un análisis del cumplimiento total de toda la planta de balanceados, considerando los resultados anteriores de cada lugar de trabajo, se tuvo las siguientes deducciones:

Tabla 14-3: Cumplimiento de condiciones óptimas de la UPM

Porcentaje de cumplimiento de condiciones óptimas de toda la planta de balanceados		
Higiene	Seguridad	Edificaciones / Instalaciones
0%	5%	80%

Fuente: UNIDAD DE PRODUCCIÓN MUNICIPAL

Realizado por: Erika Samaniego y Giovanni Llerena, 2018.

Interpretando estos resultados se obtuvo un incumplimiento total sobre la higiene y la seguridad de la planta, por lo que es importante implementar la Resolución 0066 de Agrocalidad para mejorar las condiciones óptimas de las instalaciones de la UPM.

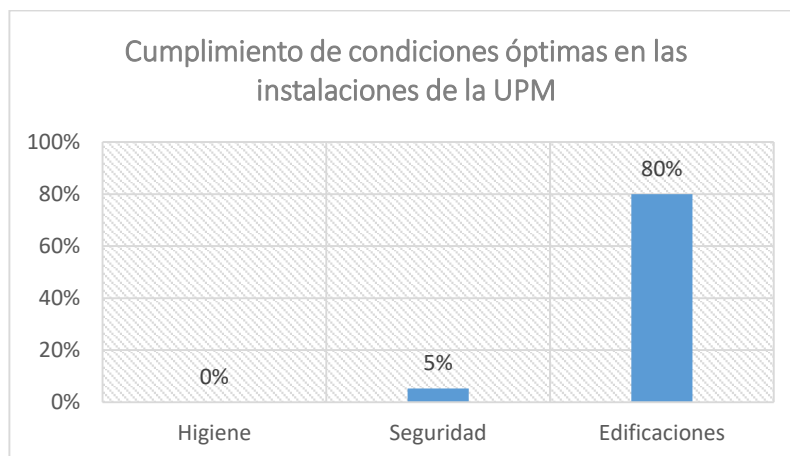


Gráfico 1-3. Porcentaje de cumplimiento de condiciones básicas en la UPM

Realizado por: Erika Samaniego y Giovanni Llerena, 2018.

3.3. Evaluación de la situación actual de la UPM de acuerdo a la guía de verificación de Agrocalidad

Para el análisis de la situación actual de la planta de balanceados con respecto al cumplimiento de buenas prácticas de manufactura se utilizó la guía otorgada por Agrocalidad en la auditoría inicial, sin embargo esta guía fue editada por los autores para un mejorar su manipulación. A continuación se evalúa los ítems obligatorios de acuerdo a la Resolución 0066.

3.3.1. Documentos habilitantes – Situación actual

Tabla 15-3: Documentos habilitantes en la situación actual

DOCUMENTOS HABILITANTES			
N°	Criterio de evaluación	Cumplimiento	
		Si	No
1	Documentos reglamentarios		x
2	Registro en el Sistema Guía de Agrocalidad	x	
3	Responsable Técnico	x	

Fuente: UNIDAD DE PRODUCCIÓN MUNICIPAL

Realizado por: Erika Samaniego y Giovanni Llerena, 2018.

3.3.2. Funcionamiento general de la planta de autoconsumo – Situación actual

Tabla 16-3: Funcionamiento general de la planta de autoconsumo en la situación actual

FUNCIONAMIENTO GENERAL DE LA PLANTA DE AUTOCONSUMO			
N°	Criterio de evaluación	Cumplimiento	
		Si	No
1	Cuenta con un organigrama general actualizado de la empresa		x
2	Superficie total de la empresa		x
3	Número de operarios que laboran en la empresa		x
4	Lista de productos con registro Agrocalidad cuando corresponda		x
5	Presta servicio de elaboración por contrato (maquila)		N/A
6	Capacidad de producción de la empresa		x
7	¿Otro laboratorio le presta servicios como laboratorio externo de control de calidad?		x
8	¿Importa o exporta materia prima y/o producto terminado?		N/A
9	¿Hay documentos escritos para la divulgación y cumplimiento de las BPM?		x

Fuente: UNIDAD DE PRODUCCIÓN MUNICIPAL

Realizado por: Erika Samaniego y Giovanni Llerena, 2018.

3.3.3. Locación, instalaciones y edificaciones – Situación actual

Tabla 17-3 (continua): Instalaciones y edificaciones en la situación actual

INSTALACIONES Y EDIFICACIONES - LOCACIÓN			
N°	Criterio de evaluación	Cumplimiento	
		Si	No
1	Se encuentra aislada de fuentes visibles de contaminación interna o externa a la planta		x
2	El establecimiento tiene implementado medidas de control para evitar riesgos de contaminación de productos, persona y medio ambiente		x
VÍAS DE ACCESO Y TRÁNSITO			
3	Se impide la entrada de animales dentro del perímetro		x
4	Las vías de acceso y áreas del establecimiento se mantienen libres de basura o materiales que favorezcan a las plagas		x

5	Las vías de acceso y tránsito tienen superficies compactadas y resistentes al tráfico de vehículos, que permita fácil limpieza y evite formación de polvo	x	
EDIFICACIONES / INSTALACIONES			
6	Las instalaciones están adaptadas para los requerimientos de producción, desde la recepción de los ingredientes hasta el despacho del producto terminado		x
7	Las instalaciones permiten una adecuada limpieza o desinfección, y un control adecuado de plagas y cualquier otro contaminante	x	
8	Cuenta con un área y/o sistemas de identificación específico para productos devueltos y/o en cuarentena		x
9	Cuenta con un área específica para materiales tóxicos, inflamables, explosivos y de laboratorio		N/A
10	Cuenta con áreas separadas y el flujo de las operaciones es unidireccional, evitando la contaminación cruzada		x
11	Las áreas permiten una apropiada limpieza y de pisos, paredes, techos y desinfección cuando corresponda	x	
12	Las ventanas, puertas, sistemas de ventilación impiden la acumulación de polvo del exterior y son de fácil limpieza		x
13	¿Las escaleras y otras estructuras son de materiales resistentes y están protegidas?		x
14	¿La calidad e intensidad de iluminación son adecuadas?		x
15	La ventilación del local es adecuada	x	
16	¿Es necesario una cámara frigorífica o cadena de frío?		N/A
17	¿Se controla y registra la temperatura de la cámara frigorífica o cadena de frío?		N/A
18	¿Cuál es la temperatura al momento de la inspección?		x
19	¿Se controlan y calibran las balanzas?		x
20	¿Se registran las calibraciones?		x
21	¿La disponibilidad de almacenamiento es correcta y racional con el objetivo de preservar la integridad e identidad de los materiales?		x
22	¿Hay dentro del depósito, sectores separados, bajo llave y con acceso restringido para sustancias narcóticas, psicotrópicas o controladas?		N/A

Fuente: UNIDAD DE PRODUCCIÓN MUNICIPAL

Realizado por: Erika Samaniego y Giovanni Llerena, 2018.

3.3.4. Higiene de la planta – Situación actual

Tabla 18-3 (continua): Higiene de la planta y seguridad del personal en la situación actual

HIGIENE DE LA PLANTA			
N°	Criterio de evaluación	Cumplimiento	
		Si	No
1	Existe un procedimiento general de limpieza		x
2	Cuenta con fichas técnicas de las sustancias que se usa en la limpieza, las mismas se encuentran registradas ante los organismos competentes		x
3	Cuenta con un procedimiento operativo para el control de plagas y roedores		x
4	El control de plagas lo lleva a cabo personal capacitado		x
5	Se dispone de las hojas de datos técnicos y de seguridad de los pesticidas empleados		N/A
6	Los depósitos de residuos de basura son aislados, identificados y cerrados para impedir entrada de plagas		x
7	Existen baños, duchas y vestuarios para el personal en buen estado y de fácil limpieza		x
HIGIENE Y SEGURIDAD DEL PERSONAL			
8	¿Se mantiene un registro actualizado del personal?	x	
9	¿Hay un procedimiento escrito de selección del personal?		x
10	¿Existe un programa de entrenamiento de personal?		x
11	Para la admisión del personal ¿es necesario un informe médico compatible con el trabajo?		x
12	El personal es sometido a exámenes médicos periódicos en la admisión y por lo menos una vez al año		x
13	El personal tiene ropa apropiada y exclusivas para el trabajo, en buenas condiciones		x
14	¿Existe un plan de asistencia médica y de atención en caso de enfermedad brusca o accidente?		x
15	¿Está prohibido fumar, comer, beber en la planta de producción?		x
16	¿Hay instrucciones de uso de vestimenta de los vestidores y áreas que se requiera?		x
17	¿Se instruye al personal?		x

18	El personal que manipula el producto, ¿debe informar cuando su condición es incompatible con la labor que realiza?		x
19	¿Hay casilleros de un cuerpo, independiente y separados para ropa de trabajo y de calle?		x
20	¿Hay basureros adecuados, identificados, aislados y cerrados?		x

Fuente: UNIDAD DE PRODUCCIÓN MUNICIPAL

Realizado por: Erika Samaniego y Giovanni Llerena, 2018.

3.3.5. Bodegas, equipos y utensilios – Situación actual

Tabla 19-3: Bodegas, equipos y utensilios en la situación actual

BODEGAS			
CONDICIONES INTERNAS (PISO, PAREDES Y TECHO)			
N°	Criterio de evaluación	Cumplimiento	
		Si	No
1	¿El piso es de material adecuado que evite la acumulación de polvo?	x	
2	¿Las paredes están bien conservadas?		x
3	Los techos están en buenas condiciones de conservación e higiene	x	
4	¿Los desagües y cañerías están en buen estado?		x
EQUIPOS Y UTENSILLOS			
5	Todos los equipos y utensilios son adecuados para los fines propuestos, están limpios y desinfectados		x
6	Existen medidas para evitar la contaminación a través de los equipos y utensilios		x

Fuente: UNIDAD DE PRODUCCIÓN MUNICIPAL

Realizado por: Erika Samaniego y Giovanni Llerena, 2018.

3.3.6. Procesos de producción y servicios generales – Situación actual

Tabla 20-3 (continua): Procesos de producción y servicios generales en la situación actual

PROCESO DE PRODUCCIÓN			
N°	Criterio de evaluación	Cumplimiento	
		Si	No

1	Todos los ingredientes y medicamentos están autorizados por la Autoridad Nacional Competente	x	
2	Los ingredientes son almacenados en áreas específicas de acuerdo a su origen y en las condiciones de conservación adecuadas		x
3	Existen POE que establecen las medidas adecuadas para evitar la contaminación cruzada		x
4	Existe una secuencia ordenada en el proceso de formulación del producto para evitar la contaminación cruzada		x
5	El material de embalaje es almacenado en áreas específicas en buenas condiciones higiénicas y es aprobado en el control de calidad antes de usarlo		N/A
6	El material de empaque es de primer uso		N/A
7	Los productos terminados se almacenan correctamente		x
8	Los vehículos de transporte están limpios y efectúan las operaciones de carga y descarga en lugares adecuados		N/A
9	Los productos de limpieza, desinfección y lubricación están aprobados por los organismos competentes y almacenados en áreas específicas		x
SERVICIOS GENERALES			
10	Todas las tuberías deberán estar correctamente identificadas, gas, agua, vapor		N/A

Fuente: UNIDAD DE PRODUCCIÓN MUNICIPAL

Realizado por: Erika Samaniego y Giovanni Llerena, 2018.

3.3.7. Sistema de agua, fórmula patrón, área de producción, recepción de materia prima, procedimiento de fabricación – Situación actual

Tabla 21-3 (continua): Sistema de agua, fórmula patrón, área de producción, recepción de materia prima, procedimiento de fabricación en la situación actual

SISTEMA E INSTALACIÓN DE AGUA			
N°	Criterio de evaluación	Cumplimiento	
		Si	No
1	El agua utilizada es agua potable	x	
2	La empresa cuenta con cisterna, repositorios u otro medio de almacenamiento de agua		N/A

3	Se toman muestras de agua en diversos puntos de fabricación		N/A
4	Las cañerías utilizadas para transporte de agua potable, cuando son visibles ¿estén externamente en buen estado de conservación y limpieza?	x	
5	La provisión de agua potable ¿se hace a presión positiva continua?		N/A
FÓRMULA PATRÓN			
6	Existe una fórmula patrón de cada producto que se fabrica de acuerdo al registro autorizado	x	
7	¿Esta fórmula fue preparada, revisada, aprobada y firmada por el profesional responsable?	x	
8	Hay procedimientos escritos sobre la forma de proceder, en casos que sea necesario modificar la fórmula patrón		x
9	¿Se ajusta esta fórmula a la capacidad de los equipos?		x
10	La fórmula patrón, ¿contiene al menos denominación, presentación, fórmula unitaria o porcentual, fórmula industrial?		x
11	Hay instrucciones detalladas de todas y cada una de las etapas de fabricación, sector donde debe efectuarse y equipos a ser utilizados		x
ORDEN DE PRODUCCIÓN (BATCH RECORD)			
12	¿Existe una orden de producción para cada serie a fabricar?		x
13	¿La fórmula cuantitativa está de acuerdo a la fórmula patrón?		x
14	La orden contiene: nombre del producto, fecha de emisión, número de serie o lote, cantidad a fabricar, nombre del operador responsable, lista de las materias primas involucradas		x
ÁREA DE PRODUCCIÓN			
15	¿Se planifica la producción con el fin de evitar la contaminación cruzada entre diferente tipo de alimentos?		x
16	¿Las áreas de producción están limpias?		x
17	La eliminación de aguas servidas otros residuos, dentro y fuera del edificio y de las inmediaciones ¿se hace de forma segura y sanitaria?		x
18	¿Está prohibido el acceso de personas con ropa inadecuada a las áreas de producción?		x

19	¿La circulación interna es adecuada?		x
20	¿La distribución de las áreas es adecuada?		x
21	¿Los equipamientos y materiales son identificados correctamente?		x
22	¿Las instalaciones eléctricas están en buenas condiciones?		x
23	En el área ¿no se encuentran materiales ajenos al proceso de fabricación?		x
RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA			
24	Se realiza examen visual en la recepción de las materias primas para verificar si sufren daño durante el transporte		x
25	Existe un procedimiento para la evaluación y aprobación de proveedores		x
26	¿Los documentos usados para la recepción son adecuados?		x
27	¿Se verifica que la materia prima es adquirida de proveedores aprobados?		x
28	Existe un procedimiento para la aceptación de los ingredientes entrantes		x
29	¿La identificación (rótulo o etiqueta) es completa y está debidamente adherida? A excepción de productos a granel		x
30	¿Cada serie de materia prima recibe un número de registros en el momento de su recepción? Y se emplea este número de la manera correcta para la trazabilidad? A excepción del producto al granel		x
31	Una vez aprobada una materia prima ¿es identificada como tal y transferida al sector correspondiente? Dividir materias primas a granel y ensacadas	x	
32	¿Las materias primas rechazadas son debidamente identificadas y asiladas?		x
33	¿La disposición del almacenamiento es buena y racional, con el objeto de preservar la identidad e integridad de las materias primas?		x
ORDEN BATCH RECORD			
34	¿Contiene el nombre del producto, fecha de emisión, número de serie del producto terminado?		x
35	¿Contiene la lista del material de envase y empaque involucrado, los números de código?		x
PROCEDIMIENTO GENERAL DE FABRICACIÓN			
36	¿Hay requisitos de almacenamiento para los productos a granel?		x

37	¿Hay instrucciones claras y detalladas de que etapa de elaboración requiere la intervención de control de calidad para el control del proceso con la indicación del responsable y la fecha?		x
38	Después de la finalización del proceso de elaboración ¿toda la documentación sobre la serie producida es archivada?	x	
39	¿Se dispone de registros minuciosos de todos los lotes de productos que contengan medicamentos veterinarios, pre mezcla para alimentos veterinarios aditivos y pre mezclas aditivas?		x

Fuente: UNIDAD DE PRODUCCIÓN MUNICIPAL

Realizado por: Erika Samaniego y Giovanni Llerena, 2018.

3.3.8. *Proteína animal – Situación actual*

Tabla 22-3: Proteína animal en la situación actual

PROTEINA ANIMAL			
N°	Criterio de evaluación	Cumplimiento	
		Si	No
1	El fabricante de alimentos para animales se mantiene informado de las leyes del país de producción y de los requisitos del país de destino, relativo al contenido de proteína animal		N/A
2	La pesquería y planta productora de harina y aceite de pescado		N/A

Fuente: UNIDAD DE PRODUCCIÓN MUNICIPAL

Realizado por: Erika Samaniego y Giovanni Llerena, 2018.

3.3.9. *Microingredientes, almacenamiento y recepción de material de empaque y producto terminado – Situación actual*

Tabla 23-3 (continua): Microingredientes, almacenamiento y recepción de material de empaque y producto terminado

ÁREA DE PESADO Y MEDIDA DE MICROINGREDIENTES			
N°	Criterio de evaluación	Cumplimiento	
		Si	No
1	El área está limpia de agentes extraños al proceso		x

2	¿En caso de almacenar materia prima al granel existe un procedimiento para verificar que se inspeccione y limpie el silo, el contenedor o el almacén plano cuando ha habido un cambio de tipo de materia prima?		x
3	¿Se encuentra libre de condensación humedad o restos de materia prima los silos?		x
4	Los materiales usados para pesado y medidas están limpios y guardado en un lugar adecuado		x
5	Se usan equipamientos de protección durante las pesadas y/o medidas		x
6	¿Los recipientes que contienen una materia prima a ser pesada y/o medida, se limpian antes de ser abiertos?		x
7	¿Se utilizan los aditivos y las premezclas de acuerdo a los requisitos legales?		x
8	Después del pesado y/o medida ¿esos recipientes se cierran bien?		x
9	La etiqueta de la mezcla de los micro ingredientes contiene:		
10	Nombre del producto		x
11	Número de serie		x
12	Cantidad que fue pesada		x
13	Peso bruto		x
14	El control de pesado o medida está firmado por el responsable		x
15	El área tiene:		
16	Ventilación adecuada		x
17	Iluminación adecuada	x	
18	Controles de humedad y temperatura		x
19	Los materiales ya pesados y/o medidos para cada serie de producto queda correctamente separados		x
20	Los contenedores están limpio e identificados		x
21	Hay recipientes de basura o desechos		x
22	Existe un sistema de prevención de contaminación cruzada durante el pesado y/o medida		x
RECEPCIÓN Y ALMACENAJE DE MATERIAL DE ENVASE-EMPAQUE			

23	¿Se realizan examen visual en la recepción del material de empaque para verificar si sufrieron daño durante el transporte?		x
24	¿Existe un sistema adecuado para control de stock?		x
25	¿Existe un área o sector exclusivo, cerrado, para almacenar etiquetas o rótulos?		x
RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y DESPACHO DE PRODUCTO TERMINADO			
26	Existe una para exclusiva para producto terminado		x
27	¿Los almacenes están dispuestos de una forma que permita la clara separación e identificación de los ingredientes del alimento, los materiales de envasado y los productos terminados?	x	
28	Los almacenes brindan adecuada seguridad y permiten el acceso a sus muros interiores para facilitar la limpieza y control de plagas	x	
29	¿Existe una área o sistema de cuarentena para producto terminado, perfectamente identificada como tal, de manera de evitar confusión el despacho de producto sin aprobación final		x
30	¿Está adecuadamente ventilado?		x
31	¿Se mantiene un sistema de registro de entrada y de stock de producto terminado?	x	
32	El sistema de registro y control de los despachos de producto terminado ¿observa la correspondiente relación secuencial de series, fecha de entrada, de salida y fecha de vencimiento?	x	
33	El almacenamiento del producto terminado ¿se realiza con el debido orden y seguridad, evitando posibles confusiones en su control y despacho, así como accidentes en su manipulación?		x
34	El producto terminado almacenado ¿se encuentra aislado del piso y separado de las paredes, para facilitar la limpieza e higiene y consecuentemente favorece su conservación		x
35	¿Los productos vencidos son eliminados y el proceso es registrado?	x	
36	¿Cuál es la política de la empresa con relación a los productos con plazos de validez próximos al vencimiento?		x

Fuente: UNIDAD DE PRODUCCIÓN MUNICIPAL

Realizado por: Erika Samaniego y Giovanni Llerena, 2018.

3.3.10. Control de calidad, estabilidad, calibración y mantenimiento – Situación actual

Tabla 24-3 (continua): Control de calidad, estabilidad, calibración y mantenimiento en la situación actual

CONTROL DE CALIDAD DEL PRODUCTO TERMINADO			
N°	Criterio de evaluación	Cumplimiento	
		Si	No
1	¿Le empresa cuenta con un departamento de control de calidad?		x
2	¿Le empresa cuenta con instalaciones y equipos propios destinados a garantizar las características de calidad del producto?		x
3	¿Cuenta con un área específica para el control de calidad?		x
4	¿Cuál es la formación profesional del responsable por control de calidad?		x
5	¿Se realizan ensayos efectuados por laboratorios controlados?		x
6	¿Las instalaciones y equipos de control de calidad son adecuadas al volumen de trabajo?		x
7	¿Cuáles son los equipos instalados en control de calidad?		x
8	¿El personal de control de calidad es responsable por la aprobación o reprobación de materia prima, producto semi-terminado y producto terminado?		x
9	¿Hay procedimientos escritos con la descripción detallada de muestreo, análisis y aprobación o reprobación de materia prima, producto terminado y material de embalaje?		x
10	¿Control de calidad mantiene registros de los análisis efectuados?		x
11	¿Los mismos son guardados durante el tiempo de validez de la partida / serie?		x
12	¿Hay procedimientos escritos para el muestreo de las materias primas, producto semi-terminado y productos terminados, que aseguren que las muestras obtenidas sean representativas de la totalidad de la serie o partida?		x
13	¿Se mantiene adecuadamente contra muestras de cada serie de producto terminado?		x
14	¿Hay operarios de control de calidad responsables por la inspección de los procesos de elaboración?		x
15	Ante la detección de desvíos ¿se implementa acciones correctivas?		x

16	¿Control de calidad verifica que el producto elaborado cumple con las especificaciones establecidas antes de ser liberado? Qué tipo de controles se realizan para liberar el producto		x
17	¿Se realizan controles microbiológicos?		x
18	¿Las áreas para ensayos microbiológicos se encuentran separadas de las áreas de ensayo fisicoquímico?		x
ESTABILIDAD			
19	¿Existe un programa escrito de estudio de estabilidad de los productos con registro Agrocalidad		x
CALIBRACIÓN			
20	En caso de calibraciones y/o verificaciones internas el laboratorio cuenta con patrones		x
21	¿Se exhiben los certificados correspondientes?		x
AUDITORIAS DE CALIDAD / AUTOINSPECCIÓN			
22	¿Se realizan auto inspecciones o auditorias de calidad?		x
RECLAMOS, QUEJAS, DEVOLUCIONES			
23	¿Existe instrucciones escritas para quejas y reclamos?		x
24	Los productos devueltos se analizan y verifican los motivos de devoluciones, son reprocesados, destruidos o descartados, y los procedimientos están registrados		x
25	Los productos devueltos del mercado ¿están claramente segregados del resto e identificados?		x
26	¿Se informa al departamento de control de calidad sobre la recepción de estas devoluciones?		x
27	¿Se mantiene registros de los análisis, resultados y decisiones adoptadas como consecuencia de las devoluciones?		x
28	Después del análisis ¿se procede a la destrucción o a la redistribución, según los resultados obtenidos?		x
RETIRO DE PRODUCTOS			
29	¿La empresa establece y mantiene procedimientos para el retiro de producto del mercado?		x

30	¿Existe una persona responsable independiente del departamento de ventas, designada para la coordinación y ejecución de los procedimientos de retiro? ¿Se mantiene registros?		x
31	Los registros de distribución de los productos ¿están disponibles para una rápida acción de retiro del mercado		x
32	¿Hay informes de conclusión sobre todo proceso realizado con producto retirado del mercado a la Autoridad Competente, y su destino?	x	
MANTENIMIENTO			
33	Los talleres de mantenimiento están situados en áreas separadas de las áreas productivas	x	
34	Existe POE de mantenimiento de equipos y se registra su cumplimiento		x
35	Los equipos en reparación son identificados como tales y reparados o retirados de las áreas de producción		x

Fuente: UNIDAD DE PRODUCCIÓN MUNICIPAL

Realizado por: Erika Samaniego y Giovanni Llerena, 2018.

3.3.11. Manual de procedimientos BPM

Tabla 25-3 (continua): Manual de procedimientos BPM

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS BPM			
N°	Criterio de evaluación	Cumplimiento	
		Si	No
1	Las operaciones y procedimientos están basados en el manual BPM del establecimiento, y cumplen con las disposiciones de buenas prácticas de manufactura de alimentos para animales o productos destinados a la alimentación animal.		x
2	El establecimiento tiene un Manual BPM más amplio, habiéndose incluido criterios recomendados por el Codex Alimentarius u otros internacionalmente disponibles.		x
3	El establecimiento cuenta con sistemas de apoyo para el cumplimiento de Buenas prácticas de Manufactura como: ISO, FAMI QS u otras internacionalmente utilizadas y aplicables a la industria de la alimentación animal.		x

Fuente: UNIDAD DE PRODUCCIÓN MUNICIPAL

Realizado por: Erika Samaniego y Giovanni Llerena, 2018.

3.3.12. Incumplimientos de buenas prácticas de manufactura en la UPM

Tabla 26-3 (continua): Análisis de incumplimientos de buenas prácticas de manufactura en la UPM

Ítems de evaluación	Cantidad de incumplimientos	Porcentaje de incumplimientos
Documentos habilitantes	1	33,33 %
Funcionamiento general de la planta de autoconsumo	7	100 %
Locación	2	100 %
Vías de acceso y tránsito	2	66,67 %
Instalaciones y edificaciones	10	76,92 %
Higiene de la planta	6	100 %
Higiene y seguridad del personal	12	92,31 %
Bodegas – condiciones internas	2	50 %
Equipos y utensilios	2	100 %
Proceso de producción	5	83,33 %
Sistema e instalación de agua	0	0 %
Fórmula patrón	7	77,78 %
Orden de producción	3	100 %
Área de producción	9	100 %
Recepción y almacenamiento de materia prima	9	90 %
Orden batch record	2	100 %
Procedimiento general de fabricación	3	75 %
Área de pesado y medida de Microingredientes	19	95 %
Recepción y almacenaje de material de envase	3	100 %
Recepción, almacenamiento y despacho de producto terminado	6	54,55 %
Control de calidad del producto terminado	18	100 %
Estabilidad	1	100 %
Calibración	2	100 %
Auto-inspección	1	100 %

Reclamos, quejas y devoluciones	6	100 %
Retiro de productos	3	75 %
Mantenimiento	2	66,67 %
Manual de procedimiento BPM	3	100 %

Fuente: UNIDAD DE PRODUCCIÓN MUNICIPAL

Realizado por: Erika Samaniego y Giovanni Llerena, 2018.

Después de evaluar la situación actual de la planta de balanceados con respecto a los requerimientos de la Resolución 0066 de Agrocalidad, se obtuvo un alto porcentaje de incumplimientos de BPM.

Tabla 27-3: Total de incumplimientos de la UPM

Incumplimientos de BPM en la Planta de Balanceados		
Criterio	Cantidad	Porcentaje
Incumplimientos	146	89,02 %
Cumplimientos	18	10,98
TOTAL	164	100%

Fuente: UNIDAD DE PRODUCCIÓN MUNICIPAL

Realizado por: Erika Samaniego y Giovanni Llerena, 2018.

El resultado de incumplimientos de BPM es de 89,02% en toda la planta de balanceados, por lo que se demuestra la importancia de la implementación de la Resolución 0066 para el correcto funcionamiento de la UPM, que garantice un producto de calidad para el mercado

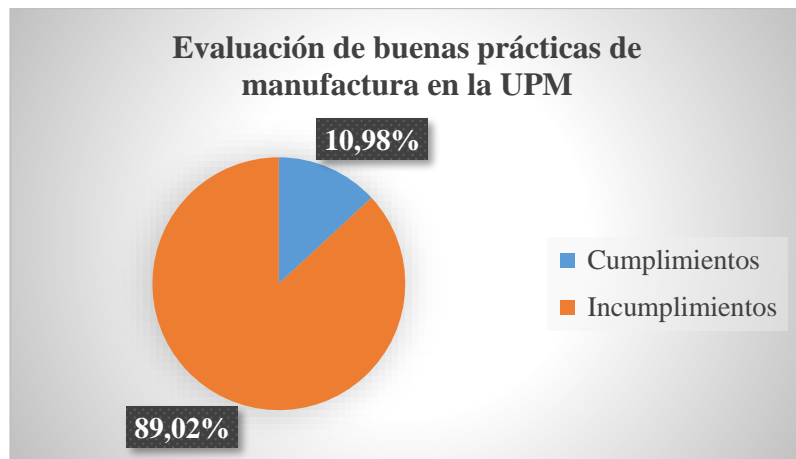


Gráfico 2-3. Evaluación de buenas prácticas de manufactura en la UPM
Realizado por: Erika Samaniego y Giovanni Llerena, 2018.

CAPÍTULO IV

4. IMPLEMENTACIÓN DE LA RESOLUCIÓN 0066 DE AGROCALIDAD EN LA UNIDAD DE PRODUCCIÓN MUNICIPAL

4.1. Implementación de la Resolución 0066 en las instalaciones de la Unidad de Producción Municipal.

4.1.1. Oficina de Jefatura - Implementación

Uno de los criterios de evaluación para la certificación de buenas prácticas de manufactura solicitados por Agrocalidad es el permiso de funcionamiento por parte de los Bomberos del cantón Mocha, para esto se colocó un extintor contra incendios PQS de 10kg, mismo que abarca toda la zona del segundo piso del edificio central, donde funcionan las oficinas de la planta. Además se instaló un botiquín de primeros auxilios en el pasillo de acceso a las oficinas, cada implementación cuenta con su respectiva señalética. Por último se realizó un plan de limpieza y desinfección para mantener en buen estado de estas instalaciones.



Figura 1-4. Implementación de equipos contra incendios en la oficina de jefatura

Fuente: Unidad de Producción Municipal

Tabla 1-4: Evaluación de la implementación de la Resolución 0066 en la oficina de la jefatura

EVALUACIÓN DE LA OFICINA DE JEFATURA			
TIPO	DESCRIPCIÓN	CUMPLIMIENTO	
		SI	NO
HIGIENE	Baño limpio	x	
	Archivero organizado	x	
	Piso limpio	x	
	Escritorios limpios	x	
SEGURIDAD	Señalética	x	
	Extintor	x	
	Botiquín	x	
	Cableado correcto	x	
EDIFICACIONES/ INSTALACIONES	Piso adecuado	x	
	Ventanas adecuadas	x	
	Paredes adecuadas	x	
	Techo adecuado	x	

Fuente: UNIDAD DE PRODUCCIÓN MUNICIPAL

Realizado por: Erika Samaniego y Giovanni Llerena, 2018.

4.1.2. Oficina del Honorable Gobierno Provincial de Tungurahua – Implementación

Debido a la recomendación de la auditoria inicial realizada por Agrocalidad, se trasladó esta oficina a las instalaciones del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Mocha, ya que no interviene en el proceso productivo de la planta.

4.1.3. Bodega de aditivos – Implementación

De acuerdo a las buenas prácticas de almacenamiento mencionadas en la Resolución 0066 de Agrocalidad, se modificó el método de almacenamiento, colocando cada tipo de aditivo en áreas separadas e identificadas respectivamente, también se realizó el almacenamiento apilado de sacos bajo el artículo 129 del Decreto Ejecutivo 2393.

El extintor contra incendios PQS de 20kg destinado para esta zona se encuentra en el área de producción.

También se implementó un plan de limpieza y desinfección para mantener en buen estado el almacenamiento de aditivos.



Figura 2-4. Implementación de la Resolución 0066 en la bodega de aditivos
Fuente: Unidad de Producción Municipal

Tabla 2-4: Evaluación de la implementación de la Resolución 0066 en la bodega de aditivos

EVALUACIÓN DE LA BODEGA DE ADITIVOS			
TIPO	DESCRIPCIÓN	CUMPLIMIENTO	
		SI	NO
HIGIENE	Paredes limpias	x	
	Piso limpio	x	
	Ventanas limpias	x	
SEGURIDAD	Señalética	x	
	Extintor	x	
	Botiquín	x	
	Cableado correcto	x	
EDIFICACIONES/ INSTALACIONES	Piso adecuado	x	
	Ventanas adecuadas	x	
	Paredes adecuadas	x	
	Techo adecuado	x	

Fuente: UNIDAD DE PRODUCCIÓN MUNICIPAL

Realizado por: Erika Samaniego y Giovanni Llerena, 2018.

4.1.4. *Bodega de producto terminado – Implementación*

Para la bodega de producto terminado se modificó el método de almacenamiento, colocando los sacos en áreas delimitadas e identificadas con su señalética respectivamente, se realizó el

almacenamiento apilado de sacos bajo el artículo 129 del Decreto Ejecutivo 2393. (Decreto Ejecutivo 2393, 1986, p. 60-61).

Se colocó un extintor PQS de 20kg destinado específicamente para el producto terminado, ya que este tiene una alta inflamabilidad en caso de incendios.

También se implementó un plan de limpieza y desinfección para evitar la contaminación del producto terminado.



Figura 3-4. Implementación de la Resolución 0066 en la bodega de producto terminado
Fuente: Unidad de Producción Municipal

Tabla 3-4 (continua): Evaluación de la implementación de la Resolución 0066 en la bodega de producto terminado

EVALUACIÓN DE LA BODEGA DE PRODUCTO TERMINADO			
TIPO	DESCRIPCIÓN	CUMPLIMIENTO	
		SI	NO
HIGIENE	Paredes limpias	x	
	Piso limpio	x	
	Ventanas limpias	x	
SEGURIDAD	Señalética	x	
	Extintor	x	
	Botiquín	x	
	Cableado correcto	x	
EDIFICACIONES/ INSTALACIONES	Piso adecuado	x	
	Ventanas adecuadas	x	
	Paredes adecuadas	x	

	Techo adecuado	x	
--	----------------	---	--

Fuente: UNIDAD DE PRODUCCIÓN MUNICIPAL

Realizado por: Erika Samaniego y Giovanni Llerena, 2018.

4.1.5. Zona de maquinaria - Implementación

Se identificó cada tipo de maquinaria, colocando señaléticas informativas en las respectivas áreas de funcionamiento. También se instaló tapas de resguardo en la mezcladora y en el silo de dosificación, con el fin de evitar la proliferación de material particulado que afecta a la salud de los trabajadores y la inocuidad del producto terminado.

También se implementó un plan de limpieza y desinfección para mantener la maquinaria bajo la asepsia estricta que requiere el proceso de fabricación para alimentación de animales.



Figura 4-4. Implementación de la Resolución 0066 en la zona de maquinaria

Fuente: Unidad de Producción Municipal

Tabla 4-4 (continua): Evaluación de la implementación de la Resolución 0066 en la zona de maquinaria

EVALUACIÓN DE LA ZONA DE MAQUINARIA			
TIPO	DESCRIPCIÓN	CUMPLIMIENTO	
		SI	NO
HIGIENE	Paredes limpias	x	
	Piso limpio	x	
	Ventanas limpias	x	

SEGURIDAD	Señalética	x	
	Extintor	x	
	Botiquín	x	
	Cableado correcto	x	
EDIFICACIONES/ INSTALACIONES	Piso adecuado	x	
	Ventanas adecuadas	x	
	Paredes adecuadas	x	
	Techo adecuado	x	

Fuente: UNIDAD DE PRODUCCIÓN MUNICIPAL

Realizado por: Erika Samaniego y Giovanni Llerena, 2018.

4.1.6. Zócalo – Implementación

En esta zona se implementó medidas de seguridad en la escalera de acceso, como barandas de acero y escalones con piso antideslizantes, con el fin de evitar accidentes al transitar. También se instaló lámparas lumínicas para mejorar la iluminación del lugar.

Por último se colocó tapas de resguardo en la moledora, con el fin de evitar la proyección de material particulado que afecta a la salud de los trabajadores y la inocuidad de los productos.



Figura 5-4. Implementación de la Resolución 0066 en el zócalo

Fuente: Unidad de Producción Municipal

Tabla 5-4: Evaluación de la implementación de la Resolución 0066 en el zócalo

EVALUACIÓN DEL ZÓCALO			
TIPO	DESCRIPCIÓN	CUMPLIMIENTO	
		SI	NO
HIGIENE	Paredes limpias	x	
	Piso limpio	x	
SEGURIDAD	Señalética	x	
	Extintor	x	
	Botiquín	x	
	Cableado correcto	x	
EDIFICACIONES/ INSTALACIONES	Piso adecuado	x	
	Paredes adecuadas	x	
	Techo adecuado	x	

Fuente: UNIDAD DE PRODUCCIÓN MUNICIPAL

Realizado por: Erika Samaniego y Giovanni Llerena, 2018.

4.1.7. *Baños - Implementación*

Se trasladó la puerta de acceso del baño que se encuentra dentro del área de producción, ya que de acuerdo a la Resolución 0066 no debe existir contacto directo entre la zona de fabricación y los baños, por ello se selló este acceso ubicándolo en la parte externa de la planta, evitando la contaminación cruzada que existía. También se colocó en cada baño jabón líquido, gel anti bacterial y las instrucciones del método correcto para lavarse las manos con el fin de mantener la asepsia obligatoria de los trabajadores que manipulan los alimentos. Por último se implementó un plan de limpieza y desinfección para esta área.



Figura 6-4. Implementación de la Resolución 0066 en los baños
Fuente: Unidad de Producción Municipal



Figura 7-4 Instrucciones para lavarse las manos correctamente, colocado en los baños
Fuente: Unidad de Producción Municipal

Tabla 6-4 (continua): Evaluación de la implementación de la Resolución 0066 en los baños

EVALUACIÓN DE LOS BAÑOS			
TIPO	DESCRIPCIÓN	CUMPLIMIENTO	
		SI	NO
HIGIENE	Paredes limpias	x	
	Piso limpio	x	
SEGURIDAD	Señalética	x	

EDIFICACIONES/ INSTALACIONES	Piso adecuado	x	
	Paredes adecuadas	x	

Fuente: UNIDAD DE PRODUCCIÓN MUNICIPAL

Realizado por: Erika Samaniego y Giovanni Llerena, 2018.

4.1.8. *Estacionamiento - Implementación*

Se colocó señalética de seguridad en el estacionamiento, misma que indica el límite de velocidad dentro de la zona de circulación vehicular y las normas de la planta para los vehículos. También se puede evidenciar que se realizó mantenimiento a la parte externa de la planta, con el fin de eliminar las paredes enmohecidas.

La señalización de los espacios para el estacionamiento de vehículos se encuentra en proceso, siguiendo la norma ecuatoriana NTE INEN 2248, en la que especifica las dimensiones reglamentarias que debe tener las plazas de aparcamiento. (NTE INEN 2248, 2016, p. 4-5).

Por último se implementó un plan de limpieza en la zona externa de la planta, con el fin de evitar la contaminación cruzada proveniente del exterior.



Figura 8-4. Implementación de la Resolución 0066 en el estacionamiento

Fuente: Unidad de Producción Municipal

Tabla 7-4 (continua): Evaluación de la implementación de la resolución 0066 en el estacionamiento

INCONFORMIDADES			
TIPO	DESCRIPCIÓN	CUMPLIMIENTO	
		SI	NO
HIGIENE	Paredes limpias	x	
	Piso limpio	x	

SEGURIDAD	Señalética	x	
EDIFICACIONES/ INSTALACIONES	Piso adecuado	x	
	Paredes adecuadas	x	
	Techo adecuado	x	

Fuente: UNIDAD DE PRODUCCIÓN MUNICIPAL.

Realizado por: Erika Samaniego y Giovanni Llerena, 2018.

4.1.9. *Vestuarios para el operario - Implementación*

La Unidad de Producción Municipal adquirió casilleros, uno destinado específicamente para la ropa de trabajo y otro para la ropa de calle, ya que de acuerdo a la Resolución 0066 este tipo de vestimenta no debe estar junta, con el fin de evitar la contaminación cruzada. También se designó un área específica para los vestidores y ducha, sin embargo este proceso se encuentra en construcción. Por último se dotó a los trabajadores con ropa de trabajo adecuada, así como también de los equipos de protección personal obligatorios.

4.1.10. *Área de productos en cuarentena - Implementación*

Se habilitó un área específica para el almacenamiento de productos en cuarentena, dicha zona se encuentra restringida y separada del área de producción para evitar la contaminación cruzada en el proceso de fabricación.



Figura 9-4. Implementación de la Resolución 0066 para productos en cuarentena

Fuente: Unidad de Producción Municipal

4.1.11. *Bodega de melaza - Implementación*

Tras de la implementación de la Resolución 0066 se habilitó una nueva bodega para el almacenaje de la melaza envasado en tanques, siguiendo las normas especificadas en el Decreto Ejecutivo 2393 para almacenamiento de productos, con su respectiva señalética de información.



Figura 10-4. Implementación de la Resolución 0066 en la bodega de melaza

Fuente: Unidad de Producción Municipal

4.1.12. *Bodega de materia prima - Implementación*

Se modificó el método para almacenar la materia prima, colocando cada tipo de materia en áreas separadas e identificadas respectivamente, también se realizó el almacenamiento apilado de sacos bajo el artículo 129 del Decreto Ejecutivo 2393 y de acuerdo a las recomendaciones del libro de Mancera. (MANCERA, 2012, p. 79-101).

Por último se implementó un plan de limpieza y desinfección para mantener en buen estado el almacenamiento de material a granel.



Figura 11-4. Implementación de la Resolución 0066 en la bodega de materia prima
Fuente: Unidad de Producción Municipal

Tabla 8-4: Evaluación de la implementación de la Resolución 0066 en la bodega de materia prima

EVALUACIÓN DE LA BODEGA DE MATERIA PRIMA			
TIPO	DESCRIPCIÓN	CUMPLIMIENTO	
		SI	NO
HIGIENE	Paredes limpias	x	
	Piso limpio	x	
	Ventanas limpias	x	
SEGURIDAD	Señalética	x	
	Extintor	x	
	Botiquín	x	
	Cableado correcto	x	
EDIFICACIONES/ INSTALACIONES	Piso adecuado	x	
	Ventanas adecuadas	x	
	Paredes adecuadas	x	
	Techo adecuado	x	

Fuente: UNIDAD DE PRODUCCIÓN MUNICIPAL

Realizado por: Erika Samaniego y Giovanni Llerena, 2018.

4.1.13. Diagnóstico de la implementación de la Resolución 0066 de Agrocalidad en las instalaciones de la UPM.

Para evaluar la efectividad de la implementación de la Resolución 0066 de Agrocalidad en las instalaciones de la UPM, se consideró el porcentaje de cumplimiento en cuanto a higiene, seguridad y edificaciones/instalaciones que se obtuvo en cada lugar de trabajo, adquiriendo los siguientes resultados:

Tabla 9-4: Diagnostico de la implementación de la Resolución 0066 en las instalaciones de la UPM

Instalación	Porcentaje de cumplimiento de condiciones óptimas		
	Higiene	Seguridad	Edificaciones
Oficina de Jefatura	100%	100%	100%
Oficina HGPT	N/A	N/A	N/A
Bodega de aditivos	100%	100%	100%
Bodega de producto terminado	100%	100%	100%
Zona de maquinaria	100%	100%	100%
Zócalo	100%	100%	100%
Baños	100%	100%	100%
Estacionamiento	100%	100%	100%
Área de productos en	100%	100%	100%
Bodega de materia prima	100%	100%	100%
Bodega de materia prima	100%	100%	100%

Fuente: UNIDAD DE PRODUCCIÓN MUNICIPAL

Realizado por: Erika Samaniego y Giovanni Llerena, 2018.

Haciendo un análisis del cumplimiento total de toda la planta de balanceados, considerando los resultados anteriores de cada lugar de trabajo, se tuvo las siguientes deducciones:

Tabla 10-4: Cumplimiento de condiciones básicas de la UPM después de implementar la Resolución 0066

Porcentaje de cumplimiento de condiciones óptimas de toda la planta de balanceados		
Higiene	Seguridad	Edificaciones
100%	100%	100%

Fuente: UNIDAD DE PRODUCCIÓN MUNICIPAL

Realizado por: Erika Samaniego y Giovanni Llerena, 2018.

Interpretando estos resultados se obtuvo un incumplimiento total sobre la higiene y la seguridad de la planta, por lo que es importante implementar la Resolución 0066 de Agrocalidad para mejorar las condiciones óptimas de las instalaciones de la UPM.

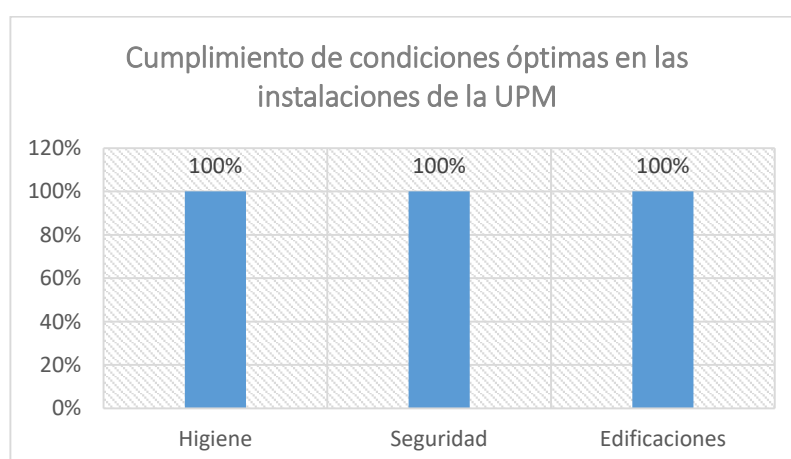


Gráfico 1-4. Porcentaje de cumplimiento de condiciones básicas en la UPM tras la implementación de la Resolución 0066

Realizado por: Erika Samaniego y Giovanni Llerena, 2018.

4.2. Implementación de la guía de verificación para la certificación de buenas prácticas de manufactura de la Resolución 0066 de Agrocalidad

Para lograr la certificación de buenas prácticas de manufactura se implementó la Resolución 0066 de Agrocalidad para cada criterio de evaluación en la fabricación de balanceados para animales, mismas que se especifican a continuación:

4.2.1. Documentos habilitantes - Implementación

Tabla 11-4: Implementación de documentos habilitantes

DOCUMENTOS HABILITANTES				
N°	Criterio de evaluación	Implementación	Cumplimiento	
			Si	No
1	Documentos reglamentarios	<ul style="list-style-type: none"> - Permiso de uso del suelo - Permiso de medio ambiente - Permiso de bomberos 	x	
2	Registro en el Sistema Guía de Agrocalidad		x	
3	Responsable Técnico		x	

Fuente: UNIDAD DE PRODUCCIÓN MUNICIPAL

Realizado por: Erika Samaniego y Giovanni Llerena, 2018.

4.2.2. Funcionamiento general de la planta de autoconsumo – Implementación

Tabla 12-4 (continua): Implementación en el funcionamiento general de la planta de autoconsumo

FUNCIONAMIENTO GENERAL DE LA PLANTA DE AUTOCONSUMO			
N°	Criterio de evaluación	Cumplimiento	
		Si	No
1	Cuenta con un organigrama general actualizado de la empresa	x	
2	Superficie total de la empresa	x	
3	Número de operarios que laboran en la empresa	x	
4	Lista de productos con registro Agrocalidad cuando corresponda	x	
5	Presta servicio de elaboración por contrato (maquila)	N/A	
6	Capacidad de producción de la empresa	x	
7	¿Otro laboratorio le presta servicios como laboratorio externo de control de calidad?	x	
8	¿Importa o exporta materia prima y/o producto terminado?	N/A	
9	¿Hay documentos escritos para la divulgación y cumplimiento de las BPM?	x	

Fuente: UNIDAD DE PRODUCCIÓN MUNICIPAL

Realizado por: Erika Samaniego y Giovanni Llerena, 2018.

4.2.3. Locación, instalaciones y edificaciones – Implementación

Tabla 13-4 (continua): Instalaciones y edificaciones

INSTALACIONES Y EDIFICACIONES - LOCACIÓN				
N°	Criterio de evaluación	Implementación	Cumplimiento	
			Si	No
1	Se encuentra aislada de fuentes visibles de contaminación interna o externa a la planta	Ver el ANEXO B: POE Contaminación cruzada Código: POE-CCZ-01	x	
2	El establecimiento tiene implementado medidas de control para evitar riesgos de contaminación de productos, persona y medio ambiente		x	
VÍAS DE ACCESO Y TRÁNSITO				
3	Se impide la entrada de animales dentro del perímetro	Ver el ANEXO B: POE Contaminación cruzada Código: POE-CCZ-01	x	
4	Las vías de acceso y áreas del establecimiento se mantienen libres de basura o materiales que favorezcan a las plagas		x	
5	Las vías de acceso y tránsito tienen superficies compactadas y resistentes al tráfico de vehículos, que permita fácil limpieza y evite formación de polvo		x	
EDIFICACIONES / INSTALACIONES				
6	Las instalaciones están adaptadas para los requerimientos de producción, desde la recepción de los ingredientes hasta el despacho del producto terminado		x	
7	Las instalaciones permiten una adecuada limpieza o desinfección, y un control adecuado de plagas y cualquier otro contaminante		x	

8	Cuenta con un área y/o sistemas de identificación específico para productos devueltos y/o en cuarentena		x	
9	Cuenta con un área específica para materiales tóxicos, inflamables, explosivos y de laboratorio		N/A	
10	Cuenta con áreas separadas y el flujo de las operaciones es unidireccional, evitando la contaminación cruzada		x	
11	Las áreas permiten una apropiada limpieza y de pisos, paredes, techos y desinfección cuando corresponda		x	
12	Las ventanas, puertas, sistemas de ventilación impiden la acumulación de polvo del exterior y son de fácil limpieza		x	
13	¿Las escaleras y otras estructuras son de materiales resistentes y están protegidas?		x	
14	¿La calidad e intensidad de iluminación son adecuadas?		x	
15	La ventilación del local es adecuada		x	
16	¿Es necesario una cámara frigorífica o cadena de frío?		N/A	
17	¿Se controla y registra la temperatura de la cámara frigorífica o cadena de frío?		N/A	
18	¿Cuál es la temperatura al momento de la inspección?	POE humedad y temperatura	x	
19	¿Se controlan y calibran las balanzas?	POE calibración de balanzas	x	
20	¿Se registran las calibraciones?		x	
21	¿La disponibilidad de almacenamiento es correcta y racional con el objetivo de preservar la integridad e identidad de los materiales?		x	

22	¿Hay dentro del depósito, sectores separados, bajo llave y con acceso restringido para sustancias narcóticas, psicotrópicas o controladas?		N/A	
----	--	--	-----	--

Fuente: UNIDAD DE PRODUCCIÓN MUNICIPAL

Realizado por: Erika Samaniego y Giovanni Llerena, 2018.

4.2.4. Higiene de la planta – Implementación

Tabla14-4 (continua): Higiene de la planta y seguridad del personal

HIGIENE DE LA PLANTA				
N°	Criterio de evaluación	Implementación	Cumplimiento	
			Si	No
1	Existe un procedimiento general de limpieza	Ver el ANEXO D: POE Limpieza y desinfección Código: POE-LD-01	x	
2	Cuenta con fichas técnicas de las sustancias que se usa en la limpieza, las mismas se encuentran registradas ante los organismos competentes		x	
3	Cuenta con un procedimiento operativo para el control de plagas y roedores	POE Control de plagas Código: POE-PLAG-01	x	
4	El control de plagas lo lleva a cabo personal capacitado		x	
5	Se dispone de las hojas de datos técnicos y de seguridad de los pesticidas empleados		N/A	
6	Los depósitos de residuos de basura son aislados, identificados y cerrados para impedir entrada de plagas		x	
7	Existen baños, duchas y vestuarios para el personal en buen estado y de fácil limpieza			x
HIGIENE Y SEGURIDAD DEL PERSONAL				
8	¿Se mantiene un registro actualizado del personal?		x	

9	¿Hay un procedimiento escrito de selección del personal?	POE Selección del personal Código: POE-SPE-01	x	
10	¿Existe un programa de entrenamiento de personal?	POE Capacitación del personal Código: POE-CAP-01	x	
11	Para la admisión del personal ¿es necesario un informe médico compatible con el trabajo?	POE Selección del personal Código: POE-SPE-01	x	
12	El personal es sometido a exámenes médicos periódicos en la admisión y por lo menos una vez al año		x	
13	El personal tiene ropa apropiada y exclusivas para el trabajo, en buenas condiciones	Ver el ANEXO B: POE Contaminación cruzada Código: POE-CCZ-01	x	
14	¿Existe un plan de asistencia médica y de atención en caso de enfermedad brusca o accidente?		x	
15	¿Está prohibido fumar, comer, beber en la planta de producción?		x	
16	¿Hay instrucciones de uso de vestimenta de los vestidores y áreas que se requiera?		x	
17	¿Se instruye al personal?	POE Capacitación del personal Código: POE-CAP-01	x	
18	El personal que manipula el producto, ¿debe informar cuando su condición es incompatible con la labor que realiza?		x	
19	¿Hay casilleros de un cuerpo, independiente y separados para ropa de trabajo y de calle?			x
20	¿Hay basureros adecuados, identificados, aislados y cerrados?		x	

Fuente: UNIDAD DE PRODUCCIÓN MUNICIPAL

Realizado por: Erika Samaniego y Giovanni Llerena, 2018.

4.2.5. Bodegas, equipos y utensilios – Implementación

Tabla15-4: Bodegas, equipos y utensilios

BODEGAS				
CONDICIONES INTERNAS (PISO, PAREDES Y TECHO)				
N°	Criterio de evaluación	Implementación	Cumplimiento	
			Si	No
1	¿El piso es de material adecuado que evite la acumulación de polvo?	Ver el ANEXO A: POE Almacenamiento Código: POE-BPA-01	x	
2	¿Las paredes están bien conservadas?		x	
3	Los techos están en buenas condiciones de conservación e higiene		x	
4	¿Los desagües y cañerías están en buen estado?		x	
EQUIPOS Y UTENSILLOS				
5	Todos los equipos y utensilios son adecuados para los fines propuestos, están limpios y desinfectados	Ver el ANEXO B: POE Contaminación cruzada Código: POE-CCZ-01	x	
6	Existen medidas para evitar la contaminación a través de los equipos y utensilios		x	

Fuente: UNIDAD DE PRODUCCIÓN MUNICIPAL

Realizado por: Erika Samaniego y Giovanni Llerena, 2018

4.2.6. Procesos de producción y servicios generales – Implementación

Tabla 16-4 (continua): Procesos de producción y servicios generales

PROCESO DE PRODUCCIÓN				
N°	Criterio de evaluación	Implementación	Cumplimiento	
			Si	No
1	Todos los ingredientes y medicamentos están autorizados por la Autoridad Nacional Competente		x	
2	Los ingredientes son almacenados en áreas específicas de acuerdo a su origen y en las condiciones de conservación adecuadas	Ver el ANEXO A: POE Almacenamiento Código: POE-BPA-01	x	

3	Existen POE que establecen las medidas adecuadas para evitar la contaminación cruzada	Ver el ANEXO B: POE Contaminación cruzada Código: POE-CCZ-01	x	
4	Existe una secuencia ordenada en el proceso de formulación del producto para evitar la contaminación cruzada		x	
5	El material de embalaje es almacenado en áreas específicas en buenas condiciones higiénicas y es aprobado en el control de calidad antes de usarlo		N/A	
6	El material de empaque es de primer uso		N/A	
7	Los productos terminado se almacenan correctamente	Ver el ANEXO A: POE Almacenamiento Código: POE-BPA-01	x	
8	Los vehículos de transporte están limpios y efectúan las operaciones de carga y descarga en lugares adecuados		N/A	
9	Los productos de limpieza, desinfección y lubricación están aprobados por los organismos competentes y almacenados en áreas específicas	Ver el ANEXO D: POE Limpieza y desinfección Código: POE-LD-01	x	
SERVICIOS GENERALES				
10	Todas las tuberías deberán estar correctamente identificadas, gas, agua, vapor		N/A	

Fuente: UNIDAD DE PRODUCCIÓN MUNICIPAL

Realizado por: Erika Samaniego y Giovanni Llerena, 2018

4.2.7. Sistema de agua, fórmula patrón, área de producción, recepción de materia prima, procedimiento de fabricación – Implementación

Tabla 17-4 (continua): Sistema de agua, fórmula patrón, área de producción, recepción de materia prima, procedimiento de fabricación

SISTEMA E INSTALACIÓN DE AGUA				
N°	Criterio de evaluación	Implementación	Cumplimiento	
			Si	No
1	El agua utilizada es agua potable		x	

2	La empresa cuenta con cisterna, repositorios u otro medio de almacenamiento de agua		N/A	
3	Se toman muestras de agua en diversos puntos de fabricación		N/A	
4	Las cañerías utilizadas para transporte de agua potable, cuando son visibles ¿estén externamente en buen estado de conservación y limpieza?		x	
5	La provisión de agua potable ¿se hace a presión positiva continua?		N/A	
FÓRMULA PATRÓN				
6	Existe una fórmula patrón de cada producto que se fabrica de acuerdo al registro autorizado		x	
7	¿Esta fórmula fue preparada, revisada, aprobada y firmada por el profesional responsable?		x	
8	Hay procedimientos escritos sobre la forma de proceder, en casos que sea necesario modificar la fórmula patrón		x	
9	¿Se ajusta esta fórmula a la capacidad de los equipos?		x	
10	La fórmula patrón, ¿contiene al menos denominación, presentación, fórmula unitaria o porcentual, fórmula industrial?		x	
11	Hay instrucciones detalladas de todas y cada una de las etapas de fabricación, sector donde debe efectuarse y equipos a ser utilizados		x	
ORDEN DE PRODUCCIÓN (BATCH RECORD)				
12	¿Existe una orden de producción para cada serie a fabricar?	Ver ANEXO E: Hoja de registro de orden de producción Código: HR-OP	x	
13	¿La fórmula cuantitativa está de acuerdo a la fórmula patrón?		x	

14	La orden contiene: nombre del producto, fecha de emisión, número de serie o lote, cantidad a fabricar, nombre del operador responsable, lista de las materias primas involucradas		x	
ÁREA DE PRODUCCIÓN				
15	¿Se planifica la producción con el fin de evitar la contaminación cruzada entre diferente tipo de alimentos?	Ver el ANEXO B: POE Contaminación cruzada Código: POE-CCZ-01	x	
16	¿Las áreas de producción están limpias?	Ver el ANEXO D: POE Limpieza y desinfección Código: POE-LD-01	x	
17	La eliminación de aguas servidas otros residuos, dentro y fuera del edificio y de las inmediaciones ¿se hace de forma segura y sanitaria?		x	
18	¿Está prohibido el acceso de personas con ropa inadecuada a las áreas de producción?	POE ingreso de terceras personas Código: POE-ITPE-01	x	
19	¿La circulación interna es adecuada?		x	
20	¿La distribución de las áreas es adecuada?		x	
21	¿Los equipamientos y materiales son identificados correctamente?		x	
22	¿Las instalaciones eléctricas están en buenas condiciones?		x	
23	En el área ¿no se encuentran materiales ajenos al proceso de fabricación?	Ver el ANEXO B: POE Contaminación cruzada Código: POE-CCZ-01	x	
RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA				
24	Se realiza examen visual en la recepción de las materias primas para verificar si sufren daño durante el transporte	POE control de proveedores Código: POE-SCPR-01	x	

25	Existe un procedimiento para la evaluación y aprobación de proveedores		x	
26	¿Los documentos usados para la recepción son adecuados?		x	
27	¿Se verifica que la materia prima es adquirida de proveedores aprobados?		x	
28	Existe un procedimiento para la aceptación de los ingredientes entrantes		x	
29	¿La identificación (rótulo o etiqueta) es completa y está debidamente adherida? A excepción de productos a granel	Documento: Rótulo de materia prima Código: RMP	x	
30	¿Cada serie de materia prima recibe un número de registros en el momento de su recepción? Y se emplea este número de la manera correcta para la trazabilidad? A excepción del producto al granel		x	
31	Una vez aprobada una materia prima ¿es identificada como tal y transferida al sector correspondiente? Dividir materias primas a granel y ensacadas	Ver el ANEXO A: POE Almacenamiento Código: POE-BPA-01	x	
32	¿Las materias primas rechazadas son debidamente identificadas y asiladas?		x	
33	¿La disposición del almacenamiento es buena y racional, con el objeto de preservar la identidad e integridad de las materias primas?		x	
ORDEN BATCH RECORD				
34	¿Contiene el nombre del producto, fecha de emisión, número de serie del producto terminado?	Ver ANEXO E: Hoja de registro de orden de producción Código: HR-OP	x	
35	¿Contiene la lista del material de envase y empaque involucrado, los números de código?		x	
PROCEDIMIENTO GENERAL DE FABRICACIÓN				

36	¿Hay requisitos de almacenamiento para los productos a granel?		x	
37	¿Hay instrucciones claras y detalladas de que etapa de elaboración requiere la intervención de control de calidad para el control del proceso con la indicación del responsable y la fecha?	Ver el ANEXO C: POE control de calidad Código: POE-CALI-01	x	
38	Después de la finalización del proceso de elaboración ¿toda la documentación sobre la serie producida es archivada?		x	
39	¿Se dispone de registros minuciosos de todos los lotes de productos que contengan medicamentos veterinarios, pre mezcla para alimentos veterinarios aditivos y pre mezclas aditivas?		x	

Fuente: UNIDAD DE PRODUCCIÓN MUNICIPAL

Realizado por: Erika Samaniego y Giovanni Llerena, 2018

4.2.8. *Proteína animal – Implementación*

Tabla 18-4: Proteína animal

PROTEINA ANIMAL				
Nº	Criterio de evaluación	Implementación	Cumplimiento	
			Si	No
1	El fabricante de alimentos para animales se mantiene informado de las leyes del país de producción y de los requisitos del país de destino, relativo al contenido de proteína animal		N/A	
2	La pesquería y planta productora de harina y aceite de pescado		N/A	

Fuente: UNIDAD DE PRODUCCIÓN MUNICIPAL

Realizado por: Erika Samaniego y Giovanni Llerena, 2018.

4.2.9. Microingredientes, almacenamiento y recepción de material de empaque y producto terminado – Implementación

Tabla 19-4 (continua): Microingredientes, almacenamiento y recepción de material de empaque y producto terminado

ÁREA DE PESADO Y MEDIDA DE MICROINGREDIENTES				
N°	Criterio de evaluación	Implementación	Cumplimiento	
			Si	No
1	El área está limpia de agentes extraños al proceso	Ver el ANEXO D: POE Limpieza y desinfección Código: POE-LD-01	x	
2	¿En caso de almacenar materia prima al granel existe un procedimiento para verificar que se inspeccione y limpie el silo, el contenedor o el almacén plano cuando ha habido un cambio de tipo de materia prima?		x	
3	¿Se encuentra libre de condensación humedad o restos de materia prima los silos?		x	
4	Los materiales usados para pesado y medidas están limpios y guardado en un lugar adecuado		x	
5	Se usan equipamientos de protección durante las pesadas y/o medidas		x	
6	¿Los recipientes que contienen una materia prima a ser pesada y/o medida, se limpian antes de ser abiertos?		x	
7	¿Se utilizan los aditivos y las premezclas de acuerdo a los requisitos legales?		x	
8	Después del pesado y/o medida ¿esos recipientes se cierran bien?		x	
9	La etiqueta de la mezcla de los micro ingredientes contiene:			
10	Nombre del producto	Documento: Rótulo de materia prima Código: RMP	x	
11	Número de serie		x	
12	Cantidad que fue pesada		x	

13	Peso bruto		x	
14	El control de pesado o medida está firmado por el responsable		x	
15	El área tiene:			
16	Ventilación adecuada		x	
17	Iluminación adecuada		x	
18	Controles de humedad y temperatura		x	
19	Los materiales ya pesados y/o medidos para cada serie de producto queda correctamente separados		x	
20	Los contenedores están limpio e identificados		x	
21	Hay recipientes de basura o desechos		x	
22	Existe un sistema de prevención de contaminación cruzada durante el pesado y/o medida	Ver el ANEXO B: POE Contaminación cruzada Código: POE-CCZ-01	x	
RECEPCIÓN Y ALMACENAJE DE MATERIAL DE ENVASE-EMPAQUE				
23	¿Se realizan examen visual en la recepción del material de empaque para verificar si sufrieron daño durante el transporte?		x	
24	¿Existe un sistema adecuado para control de stock?		x	
25	¿Existe un área o sector exclusivo, cerrado, para almacenar etiquetas o rótulos?	Ver el ANEXO A: POE Almacenamiento Código: POE-BPA-01	x	
RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y DESPACHO DE PRODUCTO TERMINADO				
26	Existe un área exclusiva para producto terminado	Ver el ANEXO A: POE Almacenamiento Código: POE-BPA-01	x	
27	¿Los almacenes están dispuestos de una forma que permita la clara separación e identificación de los ingredientes del alimento, los materiales de envasado y los productos terminados?		x	

28	Los almacenes brindan adecuada seguridad y permiten el acceso a sus muros interiores para facilitar la limpieza y control de plagas		x	
29	¿Existe una área o sistema de cuarentena para producto terminado, perfectamente identificada como tal, de manera de evitar confusión el despacho de producto sin aprobación final		x	
30	¿Está adecuadamente ventilado?		x	
31	¿Se mantiene un sistema de registro de entrada y de stock de producto terminado?		x	
32	El sistema de registro y control de los despachos de producto terminado ¿observa la correspondiente relación secuencial de series, fecha de entrada, de salida y fecha de vencimiento?		x	
33	El almacenamiento del producto terminado ¿se realiza con el debido orden y seguridad, evitando posibles confusiones en su control y despacho, así como accidentes en su manipulación?		x	
34	El producto terminado almacenado ¿se encuentra aislado del piso y separado de las paredes, para facilitar la limpieza e higiene y consecuentemente favorece su conservación	POE productos vencidos Código: POE-VEN-01	x	
35	¿Los productos vencidos son eliminados y el proceso es registrado?		x	
36	¿Cuál es la política de la empresa con relación a los productos con plazos de validez próximos al vencimiento?		x	

Fuente: UNIDAD DE PRODUCCIÓN MUNICIPAL

Realizado por: Erika Samaniego y Giovanni Llerena, 2018

4.2.10. Control de calidad, estabilidad, calibración y mantenimiento – Implementación

Tabla 20-4 (continua): Control de calidad, estabilidad, calibración y mantenimiento

CONTROL DE CALIDAD DEL PRODUCTO TERMINADO				
N°	Criterio de evaluación	Implementación	Cumplimiento	
			Si	No
1	¿Le empresa cuenta con un departamento de control de calidad?	El control de calidad del producto es realizado por el laboratorio LACONAL	x	
2	¿Le empresa cuenta con instalaciones y equipos propios destinados a garantizar las características de calidad del producto?		x	
3	¿Cuenta con un área específica para el control de calidad?		x	
4	¿Cuál es la formación profesional del responsable por control de calidad?		N/A	
5	¿Se realizan ensayos efectuados por laboratorios controlados?		x	
6	¿Las instalaciones y equipos de control de calidad son adecuadas al volumen de trabajo?		x	
7	¿Cuáles son los equipos instalados en control de calidad?		N/A	
8	¿El personal de control de calidad es responsable por la aprobación o reprobación de materia prima, producto semi-terminado y producto terminado?		x	
9	¿Hay procedimientos escritos con la descripción detallada de muestreo, análisis y aprobación o reprobación de materia prima, producto terminado y material de embalaje?	Ver el ANEXO C: POE control de calidad Código: POE-CALI-01	x	
10	¿Control de calidad mantiene registros de los análisis efectuados?		x	

11	¿Los mismos son guardados durante el tiempo de validez de la partida / serie?		x	
12	¿Hay procedimientos escritos para el muestreo de las materias primas, producto semi-terminado y productos terminados, que aseguren que las muestras obtenidas sean representativas de la totalidad de la serie o partida?			
13	¿Se mantiene adecuadamente contra muestras de cada serie de producto terminado?		x	
14	¿Hay operarios de control de calidad responsables por la inspección de los procesos de elaboración?		x	
15	Ante la detección de desvíos ¿se implementa acciones correctivas?		x	
16	¿Control de calidad verifica que el producto elaborado cumple con las especificaciones establecidas antes de ser liberado? Qué tipo de controles se realizan para liberar el producto		x	
17	¿Se realizan controles microbiológicos?		x	
18	¿Las áreas para ensayos microbiológicos se encuentran separadas de las áreas de ensayo fisicoquímico?		N/A	
ESTABILIDAD				
19	¿Existe un programa escrito de estudio de estabilidad de los productos con registro Agrocalidad	El control de estabilidad del producto es realizado por el laboratorio LACONAL		x
CALIBRACIÓN				
20	En caso de calibraciones y/o verificaciones internas el laboratorio cuenta con patrones			x
21	¿Se exhiben los certificados correspondientes?			x
AUDITORIAS DE CALIDAD / AUTOINSPECCIÓN				

22	¿Se realizan auto inspecciones o auditorias de calidad?		x	
RECLAMOS, QUEJAS, DEVOLUCIONES				
23	¿Existe instrucciones escritas para quejas y reclamos?	Documento: Procedimiento para quejas, reclamos y devoluciones. Código: P-QRD	x	
24	Los productos devueltos se analizan y verifican los motivos de devoluciones, son reprocesados, destruidos o descartados, y los procedimientos están registrados		x	
25	Los productos devueltos del mercado ¿están claramente segregados del resto e identificados?		x	
26	¿Se informa al departamento de control de calidad sobre la recepción de estas devoluciones?		x	
27	¿Se mantiene registros de los análisis, resultados y decisiones adoptadas como consecuencia de las devoluciones?		x	
28	Después del análisis ¿se procede a la destrucción o a la redistribución, según los resultados obtenidos?		x	
RETIRO DE PRODUCTOS				
29	¿La empresa establece y mantiene procedimientos para el retiro de producto del mercado?	POE retiro de productos Código: POE-VEN-01	N/A	
30	¿Existe una persona responsable independiente del departamento de ventas, designada para la coordinación y ejecución de los procedimientos de retiro? ¿Se mantiene registros?		N/A	
31	Los registros de distribución de los productos ¿están disponibles para una rápida acción de retiro del mercado?		x	
32	¿Hay informes de conclusión sobre todo proceso realizado con producto retirado del mercado a la Autoridad Competente, y su destino?		x	

MANTENIMIENTO				
33	Los talleres de mantenimiento están situados en áreas separadas de las áreas productivas		x	
34	Existe POE de mantenimiento de equipos y se registra su cumplimiento	POE mantenimiento de maquinaria Código: POE-MAN-01	x	
35	Los equipos en reparación son identificados como tales y reparados o retirados de las áreas de producción		x	

Fuente: UNIDAD DE PRODUCCIÓN MUNICIPAL

Realizado por: Erika Samaniego y Giovanni Llerena, 2018

4.2.11. Manual de procedimientos BPM - Implementación

Tabla 21-4: Manual de procedimientos BPM

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS BPM				
N°	Criterio de evaluación	Implementación	Cumplimiento	
			Si	No
1	Las operaciones y procedimientos están basados en el manual BPM del establecimiento, y cumplen con las disposiciones de buenas prácticas de manufactura de alimentos para animales o productos destinados a la alimentación animal.	Ver el ANEXO F: Manual de Buenas Prácticas de Manufactura	x	
2	El establecimiento tiene un Manual BPM más amplio, habiéndose incluido criterios recomendados por el Codex Alimentarius u otros internacionalmente disponibles.		x	
3	El establecimiento cuenta con sistemas de apoyo para el cumplimiento de Buenas prácticas de Manufactura como: ISO, FAMI QS u otras internacionalmente utilizadas y aplicables a la industria de la alimentación animal.		x	

Fuente: UNIDAD DE PRODUCCIÓN MUNICIPAL

Realizado por: Erika Samaniego y Giovanni Llerena, 2018

4.2.12. Incumplimientos de Buenas Prácticas de Manufactura en la UPM después de la implementación de la Resolución 0066 de Agrocalidad

Tabla 22-4 (continua): Análisis de incumplimientos de BPM en la UPM después de la implementación de la Resolución 0066

Ítems de evaluación	Cantidad de incumplimientos	Porcentaje de incumplimientos
Documentos habilitantes	0	0 %
Funcionamiento general de la planta de autoconsumo	0	0 %
Locación	0	0 %
Vías de acceso y tránsito	0	0 %
Instalaciones y edificaciones	0	0 %
Higiene de la planta	1	16,67 %
Higiene y seguridad del personal	1	8,33 %
Bodegas – condiciones internas	0	0 %
Equipos y utensilios	0	0 %
Proceso de producción	0	0 %
Sistema e instalación de agua	0	0 %
Fórmula patrón	0	0 %
Orden de producción	0	0 %
Área de producción	0	0 %
Recepción y almacenamiento de materia prima	0	0 %
Orden batch record	0	0 %
Procedimiento general de fabricación	0	0 %
Área de pesado y medida de Microingredientes	0	0 %
Recepción y almacenaje de material de envase	0	0 %
Recepción, almacenamiento y despacho de producto terminado	0	0 %
Control de calidad del producto terminado	0	0 %
Estabilidad	1	100 %
Calibración	2	100 %

Auto-inspección	0	0 %
Reclamos, quejas y devoluciones	0	0 %
Retiro de productos	0	0 %
Mantenimiento	0	0 %
Manual de procedimiento BPM	0	0 %

Fuente: UNIDAD DE PRODUCCIÓN MUNICIPAL

Realizado por: Erika Samaniego y Giovanni Llerena, 2018

Tras implementar la Resolución 0066 de Agrocalidad en la planta de balanceados, se redujo el porcentaje de incumplimientos de BPM al 3,05 %, sin embargo este porcentaje se va a erradicar al 0% una vez concluida la construcción de los vestuarios, duchas y la colocación de los vestidores para los trabajadores.

Tabla 23-4: Total de incumplimientos de la UPM después de implementar la Resolución 0066

Incumplimientos de BPM en la Planta de Balanceados		
Criterio	Cantidad	Porcentaje
Incumplimientos	5	3,05 %
Cumplimientos	159	96,95%
TOTAL	164	100%

Fuente: UNIDAD DE PRODUCCIÓN MUNICIPAL

Realizado por: Erika Samaniego y Giovanni Llerena, 2018

Los resultados obtenidos después de la implementación de la Resolución 0066, garantizan la calidad del producto de consumo animal, logrando así la aprobación por parte de Agrocalidad para la certificación de BPM.

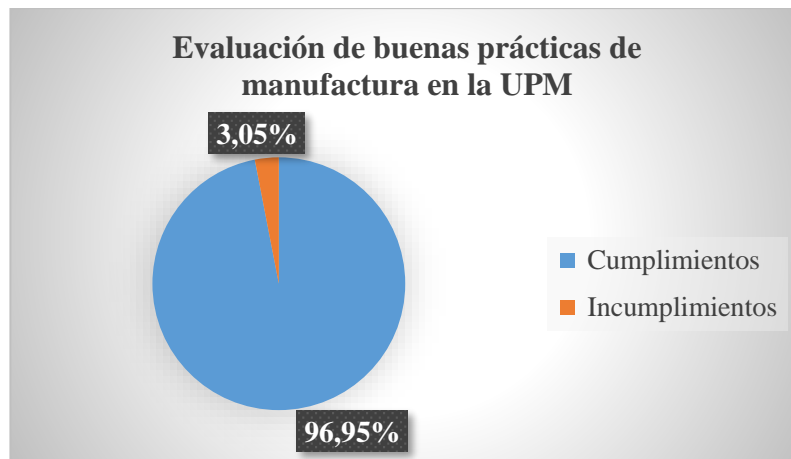


Gráfico 2-4. Porcentaje de incumplimientos de BPM después de la implementación de la Resolución 0066

Realizado por: Erika Samaniego y Giovanni Llerena, 2018.

CAPITULO V

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

- Se implementó la Resolución 0066 de Agrocalidad en la Unidad de Producción Municipal del Gobierno Autónomo Descentralizado de Mocha, obteniendo un incremento en el cumplimiento de las condiciones óptimas (higiene, seguridad y edificaciones) del 100% en las instalaciones de la planta de balanceados. También se redujo el porcentaje de incumplimientos de 89,02 % a 3,05%, con lo que se puede acceder a la certificación de BPM por parte de Agrocalidad.
- Se realizó un estudio de la situación actual con respecto al desempeño de las condiciones óptimas de la Unidad de Producción Municipal, logrando los siguientes resultados: 0% de cumplimiento de higiene, 5 % de cumplimiento de seguridad laboral y 80 % de cumplimiento de edificaciones/instalaciones.

De igual manera se evaluó el porcentaje de incumplimientos dentro de la planta de balanceados, utilizando la guía de verificación de BPM para establecimientos productores de alimentos para animales otorgada por Agrocalidad, consiguiendo un alto porcentaje de incumplimientos de 89,02 %.
- Se elaboró el manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la UPM de Mocha bajo los requerimientos exigidos por la Resolución 0066 de Agrocalidad, recalcando la importancia de mantener procesos de producción sanitarios que aseguren la calidad de los productos de consumo animal, así como también los métodos adecuados para la manipulación de alimentos.
- El diseño y la documentación de los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE), permitió instruir a los trabajadores sobre los métodos correctos que se deben aplicar en la fabricación de balanceados, garantizando así la calidad e inocuidad de los productos que se comercializa.

Cabe recalcar que se realizó todos los POE exigidos para la certificación de BPM por parte de Agrocalidad, sin embargo el Gobierno Autónomo Descentralizado de Mocha requiere conservar la confidencialidad del funcionamiento planta, por lo que no se puede anexar todos los procedimientos realizados.

5.2. Recomendaciones

- Se recomienda a la Unidad de Producción Municipal capacitar periódicamente al personal operativo en temas referente a las BPM, la manipulación de alimentos para animales, inocuidad de alimentos y seguridad industrial, con el fin de reforzar el desempeño de la implementación de la Resolución 0066 de Agrocalidad.
- El Jefe de Producción tiene el compromiso de controlar que los trabajadores cumplan con los POE propuestos, siguiendo las instrucciones de manera precisa, de igual manera se debe respetar el manual de buenas prácticas de manufactura.
- Actualizar habitualmente la documentación realizada, manteniendo registros de mejoras implementadas y nuevas propuestas.
- Una vez obtenida la certificación de BPM, socializar dicho logro con los habitantes de la zona, con el objetivo de incrementar las ventas y el prestigio de la UPM.

BIBLIOGRAFÍA

1. **ANMAT.** Gacetilla Clave del Mes: *Higiene e Inocuidad de los Alimentos: Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)*. [En línea]. Septiembre 2009. [Consulta: 2018-07-25]. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/BoletinesBromatologicos/gacetilla_9_higiene.pdf.
2. **DECRETO EJECUTIVO 2393.** *Reglamento de seguridad y salud de los trabajadores y mejoramiento del medio ambiente de trabajo*. IESS. Quito, 17 de noviembre de 1986.
3. **DÍAZ AGUDELO, Mary Luz, & SAAVEDRA FLOREZ, Sandra Lorena.** *Documentación de las buenas prácticas de manufactura (BPM) en la empresa de derivados de futa Ltda. según Decreto 3075 de 1997*. [En línea] (Tesis). Universidad Tecnológica de Pereira, Colombia. 2012. pp. 20-21. [Consulta: 2018-07-23]. Disponible en: <http://repositorio.utp.edu.co/dspace/bitstream/handle/11059/3047/66407D542.pdf;sequence=1>.
4. **MANCERA, Mario, & MANCERA, Teresa, y otros.** *Seguridad e Higiene Industrial: Gestión de Riesgos*. 1ª, ed. Bogotá: Alfaomega Colombiana, 2012. ISBN 978-958-682-836-9.
5. **NTE INEN 2248.** *Accesibilidad de las personas al medio físico: Estacionamientos*. Servicio Ecuatoriano de Normalización. Quito, Octubre de 2016.
6. **REGISTRO OFICIAL N° 555.** *Norma técnica sustitutiva de buenas prácticas de manufactura para alimentos procesados*. ARCSA. Quito, jueves 30 de julio de 2015.
7. **RESOLUCIÓN 0066.** *Instructivo para las auditorías de certificación de buenas prácticas de manufactura y almacenamiento de productos veterinarios*. AGROCALIDAD. Quito, 19 de mayo de 2017.
8. **SAG.** *Aplicación de buenas prácticas de producción de alimentos para animales*. Gobierno de Chile, Ministerio de agricultura. 2010.

9. **INDUPAN.** *Manual genérico de buenas prácticas de manufactura aplicado a panaderías, pastelerías y fábricas de empanadas.* [En línea]. Argentina, 15 de enero de 2014. [Consulta: 2018-08-05]. Disponible en: http://www.indupan.cl/wp-content/uploads/2015/09/manual_buenas_practicas.pdf.
10. **ISO 9000:2015.** *Sistemas de gestión de la calidad: Fundamentos y vocabulario.* Norma Internacional. Ginebra, Suiza. 2015.
11. **ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD.** *Manual para manipuladores de alimentos: Instructor.* 2016. ISBN 978-92-75-31902-4. [En línea]. [Consulta: 2018-08-02]. Disponible en: <http://www.fao.org/3/a-i5896s.pdf>.
12. **QUINTELA, Adriana. PAROLI, Carolina. & ALIM.** *Guía práctica para la aplicación de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES).* [En línea]. Montevideo, 2013. [Consulta: 2018-08-13]. Disponible en: http://www.montevideo.gub.uy/sites/default/files/poes1_05apr2013_cierre_11.pdf.
13. **RESOLUCIÓN MINISTERIAL 0260.** *Norma de Buenas Prácticas de almacenamiento.* [En línea]. Estado Plurinacional de Bolivia, 26 de abril de 2004. [Consulta: 2018-07-20]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19016es/s19016es>.